Patented Medicine Prices Review Board

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

www.pmprb-cepmb.gc.ca

PATENTED MEDICINE PRICES REVIEW BOARD

Annual Report 2012

Canada

The mandate of the Patented Medicine Prices Review Board is to ensure that prices at which patentees sell their patented medicines in Canada are not excessive; and to report on pharmaceutical trends of all medicines and on R&D spending by patentees.

Statistical Highlights 2012

REGULATORY MANDATE

Compliance

- 82 new patented drug products for human use reported to the PMPRB
  - 57 were within Guidelines
- In total, 1,328 patented drug products for human use were under the PMPRB's jurisdiction

Enforcement

Up to May 31, 2013:

- 15 Voluntary Compliance Undertakings accepted; price reduction and a total of $34.5M excess revenues offset by way of payment to the Government
- Four hearings were completed: Copaxone (redetermination) on price; Pentacel and Quadracel on remedy; Sandoz Canada Inc., on failure to file; and Tactuo on price
- There are no decisions pending
- Two matters remain before the Board: Apotex Inc. and Apo-Salvent CFC Free

REPORTING MANDATE

Sales Trends

- Sales of patented drug products declined slightly by 0.3% to $12.8 billion
- The share of patented drug products as a percentage of total sales rose from 58.6% in 2011 to 59.3% in 2012
- Antineoplastics and immunomodulating agents made the largest positive contribution to sales growth

Patented Drug Price Trends

- Prices of patented drug products sold by patentees, as measured by the Patented Medicines Price Index, increased, on average, by 0.6% and the Consumer Price Index rose by 1.5%.
- Canadian prices were the 4th highest among the seven comparator countries, lower than prices in Switzerland, Germany and the US.

Research and Development

- Patentees reported total R&D expenditures of $894.8 million, a decrease of 9.8% over 2011
- Rx&D members reported $782.8 million in R&D expenditures, a decrease of 13.1% over 2011
- R&D-to-sales ratios decreased slightly in 2012:
  - all patentees, from 5.6% in 2011 to 5.3%
  - Rx&D members, from 6.7% in 2011 to 6.6%

The Patented Medicine Prices Review Board
Standard Life Centre, Box L40
333 Laurier Avenue West, Suite 1400
Ottawa, ON K1P 1C1

Tel.: 613-952-7360
Fax: 613-952-7626
TTY: 613-957-4373

Email: pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca
Web: www.pmprb-cepmb.gc.ca
Twitter: @PMPRB_CEPMB

ISSN: 1495-0561
Catalogue number: H78-2012E-PDF

All PMPRB publications are available in both official languages, and can be accessed on line or by calling our toll-free number: 1-877-861-2350

Patented Medicine Prices Review Board
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

May 31, 2013

The Honourable Leona Aglukkaq, P.C., M.P.
Minister of Health
House of Commons
Ottawa, Ontario
K1A 0A6

Dear Minister:

I have the pleasure to present to you, in accordance with sections 89 and 100 of the *Patent Act*, the Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 2012.

Yours very truly,

Mary Catherine Lindberg

Chairperson

Canada

Table of Contents

Chairperson's Message 1

About the Patented Medicine Prices Review Board 3

- Jurisdiction 3
- Governance 4
- Members of the Board 4
- Organizational Structure and Staff 5
- Budget 6
- Communications and Outreach 6
- Program Evaluation Report and Management Response 8

Regulating Prices of Patented Medicines 10

- Reporting Requirements 10
- Scientific Review 11
- Price Review 11
- Voluntary Compliance Undertakings and Hearings 13
- Implementation of the Guidelines 17
- Regulatory Burden Reduction 18

Key Pharmaceutical Trends 20

- Trends in Sales of Patented Drug Products 20
- Price Trends 25
- Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices 30
- Utilization of Patented Drug Products 34
- Canadian Drug Expenditures in the Global Context 36
- Analysis of Research and Development Expenditures 40

National Prescription Drug Utilization Information System 48

Appendix 1: Glossary 50

Appendix 2: Research and Development 52

List of Tables

TABLE 1. Budget and Staffing 6

TABLE 2. Failure to Report the Sale of Patented Drugs 10

TABLE 3. Number of New Patented Drug Products for Human Use in 2012 by Year First Sold 11

TABLE 4. Patented Drug Products for Human Use Sold in 2012—Status of Price Review as of March 31, 2013 13

TABLE 5. Voluntary Compliance Undertakings in 2012 up to May 31, 2013 14

TABLE 6. Status of Board Proceedings in 2012 up to May 31, 2013 15

TABLE 7. Sales of Patented Drug Products, 1990–2012 21

TABLE 8. Decomposition of Changes in Sales of Patented Drug Products 22

TABLE 9. Sales of Patented Drug Products by Major Therapeutic Class, 2012 23

TABLE 10. Change in the Patented Medicines Price Index (PMPI), by Major Therapeutic Class, 2012 26

TABLE 11. Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Bilateral Comparisons, 2012 31

TABLE 12. Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Multilateral Comparisons, 2012 32

TABLE 13. Change in the Patented Medicines Quantity Index (PMQI), by Major Therapeutic Class, 2012 34

TABLE 14. Drug Expenditures as a Share of GDP, 2010 38

TABLE 15. Distribution of Drug Sales (%) by Major Therapeutic Class for Canada and Comparator Countries, 2012 39

TABLE 16. Total R&D Expenditures and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988–2012 41

TABLE 17. Current R&D Expenditures by Type of Research, 2012 and 2011 43

TABLE 18. Current R&D Expenditures by R&D Performer, 2012 and 2011 44

TABLE 19. Total R&D Expenditures by Source of Funds, 2012 and 2011 44

TABLE 20. Current R&D Expenditures by Region, 2012 and 2011 45

TABLE 21. Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenue 52

TABLE 22. Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenue by Reporting Patentee, 2012 and 2011 53

TABLE 23. Current R&D Expenditures by Province/Territory, 2012 55

TABLE 24. Current R&D Expenditures by Performer and Province/Territory, 2012 56

List of Figures

FIGURE 1. New Patented Drug Products for Human Use 12

FIGURE 2. Share of 2012 Sales of Patented Drug Products by Year of Introduction 22

FIGURE 3. Annual Rates of Change, Patented Medicines Price Index (PMPI), 1988–2012 25

FIGURE 4. Annual Rate of Change, Patented Medicines Price Index (PMPI) and Consumer Price Index (CPI), 1988–2012 25

FIGURE 5. Annual Rate of Change, Patented Medicines Price Index (PMPI), by Class of Customer, 2009–2012 27

FIGURE 6. Annual Rate of Price Change by Province/Territory and Class of Customer, 2012 27

FIGURE 7. Average Ratio of 2012 Price to Introductory Price, by Year of Introduction 28

FIGURE 8. Annual Average Rates of Price Change, Canada and Comparator Countries, 2012 28

FIGURE 9. Average Foreign-to-Canadian Price Ratios: 2005, 2012 31

FIGURE 10. Average Ratio of Median International Price (MIP) to Canadian Price, At Market Exchange Rates, 2001–2012 32

FIGURE 11. Range Distribution, Sales, by MIP-to-Canadian Price Ratio, 2012 33

FIGURE 12. Annual Rate of Change, Patented Medicines Quantity Index (PMQI), 1988–2012 35

FIGURE 13. Distribution of Drug Sales Among Major National Markets, 2012 36

FIGURE 14. Canada's Share of Drug Sales, 2005–2012 37

FIGURE 15. Average Rate of Growth, Drug Sales, at Constant 2012 Market Exchange Rates by Country, 2005–2012 37

FIGURE 16. Average Annual Rate of Change in Drug Sales, at Constant 2012 Market Exchange Rates, Canada and Comparator Countries, 2006–2012 37

FIGURE 17. Pharmaceutical Expenditure as a Share of GDP, 2010 38

FIGURE 18. R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988–2012 42

FIGURE 19. Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988–2012 43

FIGURE 20. R&D-to-Sales Ratios, Canada and Comparator Countries 46

FIGURE 21. Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988–2012 52

Chairperson's Message

December 2012 marked the 25th anniversary of the Patented Medicine Prices Review Board. In the past two decades there have been significant changes in the pharmaceutical landscape. As the environment continues to evolve, the PMPRB remains committed to protecting consumer interests and contributing to the Canadian healthcare system by ensuring that the prices of patented medicines sold in Canada are not excessive and by reporting on pharmaceutical trends and R&D spending by patentees.

Early in the year we embarked on a comprehensive program evaluation to assess the PMPRB's performance and relevance, and initiated an action plan based on the results. The main objectives of the evaluation were to determine whether we are achieving our outcomes and whether our allocated resources are appropriate for the effective delivery of our mandate.

The Program Evaluation Report found the PMPRB programs appropriate for delivery by a federal agency and well-aligned with both government-wide priorities and our Strategic Outcome. It also found that we are achieving our expected outcomes. According to the evaluation, the incremental funding that was received in 2008–2009 was effectively used and has achieved the results for which it was approved.

In our Management Action Plan, we addressed the recommendations outlined in the Evaluation Report through examining ways to (i) expedite processes and further simplify the Guidelines, (ii) decrease regulatory burden, and (iii) make effective use of the PMPRB's resources, all without compromising its consumer protection role.

To that end, we initiated consultation with stakeholders on proposed regulatory burden reduction initiatives. Also, the Monitoring and Evaluation Plan for the Major Changes in the Guidelines remains an excellent platform for continued dialogue with patentees and other stakeholders, enabling us to make appropriate, timely adjustments to the Guidelines.

We have made a commitment to ensuring that our studies and reports are available to policy decision makers in the timeliest manner. Through the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) program, we have expanded our exchanges with stakeholders and increased our participation in discussions and conferences.

As Chair of the Board, it is my objective to ensure that our framework continues to have a positive impact for consumers while recognizing the value that innovative medicines offer to patients. Our pricing framework makes reference to countries including Germany and the United Kingdom. As changes in drug reimbursement policies internationally continue to evolve, we will be following the progress with interest and assessing its significance.

Throughout the year, I have had the opportunity to work with dedicated colleagues on the Board and Staff. I wish to thank Tim Armstrong for his invaluable contribution to the advancement of the organization's mandate during his 10-year tenure on the Board. As well, I thank Anne Warner La Forest for her commitment to the ideals of the PMPRB. I am pleased to welcome two new Board Members, Normand Tremblay and Richard Bogoroch. Experts in their respective fields, their commitment to the PMPRB mandate will complement the Board's continued efforts to effectively serve Canadians.

I also take this opportunity to recognize the late Robert G. Elgie, former Chairperson of the PMPRB, who passed away in April. A remarkable man, Dr. Elgie believed in the PMPRB's role of protecting consumer interests and worked tirelessly at ensuring that it met its public service commitments.

On behalf of my colleagues, I reiterate our commitment to continue to effectively deliver the PMRPB mandate of serving Canadians.

ABOUT THE PATENTED MEDICINE PRICES REVIEW BOARD

About the Patented Medicine Prices Review Board

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is an independent, quasi-judicial body established by Parliament in 1987 under the *Patent Act*.

The PMPRB protects the interests of Canadian consumers by ensuring that the prices of patented medicines sold in Canada are not excessive. It does this by reviewing the prices that patentees charge for individual patented drug products in Canadian markets. If a price appears to be excessive, the Board can hold public hearings and order price reductions and/or the offset of excess revenues. The PMPRB is also responsible for reporting on trends in pharmaceutical sales and pricing for all medicines and for reporting research and development (R&D) spending by patentees.

The Minister of Health is responsible for the pharmaceutical provisions of the *Patent Act* (Act) as set out in sections 79 to 103. The PMPRB is part of the Health Portfolio, which also includes Health Canada, the Public Health Agency of Canada and the Canadian Institutes of Health Research. The Health Portfolio supports the Minister of Health in maintaining and improving the health of Canadians.

Although part of the Health Portfolio, the PMPRB carries out its mandate at arm's length from the Minister of Health. It also operates independently of other bodies such as Health Canada, which authorizes the sale of drugs in Canada after their assessment for safety, efficacy and quality; federal, provincial and territorial public drug plans, which are responsible for listing reimbursement decisions for their respective plans; and the Common Drug Review, administered by the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, which provides listing recommendations to participating public drug plans based on cost-effectiveness.

JURISDICTION

Regulatory

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada to ensure that they are not excessive. It includes sales to wholesalers, hospitals, pharmacies or others for both human and veterinary use. The PMPRB regulates the price of each patented drug product. This includes each strength of an individual, final dosage form of a medicine.

The Board's jurisdiction is not limited to drug products for which the patent is on the active ingredient. Rather, the Board's jurisdiction also covers drugs for which the patents relate to, but are not limited to, the processes of manufacture, the delivery system or dosage form, the indication/use and any formulations.

Patented drug products are not limited to brand-name products. A number of generic companies fall under the Board's jurisdiction by virtue of being licensees selling the same drug product as the brand company or because of manufacturing or processing patents, which various generic companies also hold.

The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or pharmacies, or over pharmacists' professional fees. Also, matters such as whether medicines are reimbursed by public drug plans, their distribution and prescribing are outside the purview of the PMPRB.

Under the Act, patentees are required to inform the PMPRB of their intention to sell a new patented drug product. Upon the sale of such a patented drug product, patentees are required to file price and sales information at introduction and, thereafter, twice a year for each strength of each dosage form of each patented drug product sold in Canada.

Although patentees are not required to obtain approval of the price before a drug is sold, they are required to comply with the Act to ensure that the prices of patented drug products sold in Canada are not excessive. In the event that the Board finds, after a public hearing, that a price is or was excessive in any market, it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received.

Reporting

The PMPRB reports annually to Parliament through the Minister of Health on its activities, on trends relating to the sales and prices of medicines, and on R&D spending by patentees.

Through the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) program, the PMPRB provides critical analyses of price, utilization and cost trends in Canada to support decision making by participating federal, provincial and territorial public drug plans.

GOVERNANCE

The Board consists of up to five members who serve on a part-time basis. Board Members, including a Chairperson and a Vice-Chairperson, are appointed by the Governor-in-Council. The Chairperson is designated under the Act as the Chief Executive Officer of the PMPRB, with the authority and responsibility to supervise and direct its work.

The Members of the Board, including the Chairperson, are collectively responsible for the implementation of the applicable provisions of the Act. Together, they establish the guidelines, rules and other policies of the Board as provided by the Act and consult, as necessary, with stakeholders including the provincial and territorial Ministers of Health and representatives of consumer groups, the pharmaceutical industry and others.

As of May 31, 2013, there was one vacancy on the Board.

MEMBERS OF THE BOARD

Chairperson

Mary Catherine Lindberg, BSP

Mary Catherine Lindberg was first appointed Member and Vice-Chairperson of the Board in June 2006. On May 19, 2010, Ms. Lindberg assumed the powers and functions of the Chairperson while the office was vacant. She was officially appointed Chairperson of the Board on March 3, 2011.

From 2002 to 2009, Ms. Lindberg was Executive Director of the Ontario Council of Academic Hospitals, an organization of 25 Academic Hospitals that are fully affiliated with a university and its Faculty of Medicine. Previously, she was the Assistant Deputy Minister, Health Services, with the Ontario Ministry of Health and Long-Term Care. Her responsibilities included the Ontario Health Insurance Plan (OHIP) and the Ontario Drug Programs.

Ms. Lindberg has a degree in pharmacy from the University of Saskatchewan and holds a pharmacist license in both Saskatchewan and Ontario.

Vice-Chairperson

Mitchell Levine, BSc, MSc, MD, FRCPC, FISPE

Dr. Mitchell Levine was appointed Member and Vice-Chairperson of the Board on March 3, 2011.

Dr. Levine is a professor in the departments of Clinical Epidemiology & Biostatistics and Medicine in the Faculty of Health Sciences at McMaster University in Hamilton, Ontario. He is also Director of the Centre for Evaluation of Medicines at St. Joseph's Healthcare in Hamilton.

Dr. Levine received his medical degree from the University of Calgary in 1979, which was followed by postgraduate training in Internal Medicine (FRCPC) and Clinical Pharmacology at the University of Toronto (1981–1987). He received an MSc degree in Clinical Epidemiology from McMaster University in 1988.

Prior to his appointment to the Board, Dr. Levine had been a member of the PMPRB's Human Drug Advisory Panel. He acts, on an ad hoc basis, as a clinical pharmacology consultant to the Ontario Ministry of Health and Long-Term Care. In addition, he is the Editor-in-Chief of the *Journal of Population Therapeutics and Clinical Pharmacology* and is an Associate Editor of the *ACP Journal Club: Evidence-Based Medicine*.

Normand Tremblay, ASC, MSc, Adm.A, C.M.C

Normand Tremblay was appointed Member of the Board in May 2012.

Mr. Tremblay teaches at the Université du Québec in Trois-Rivières, in the area of strategic management. He brings to the Board a vast experience in strategic and operational planning and organizational development.

Mr. Tremblay served as member of the National Research Council of Canada from 2007 to 2010. He is a member of the Order of Certified Administrators of Québec.

Richard Bogoroch, LL.B.

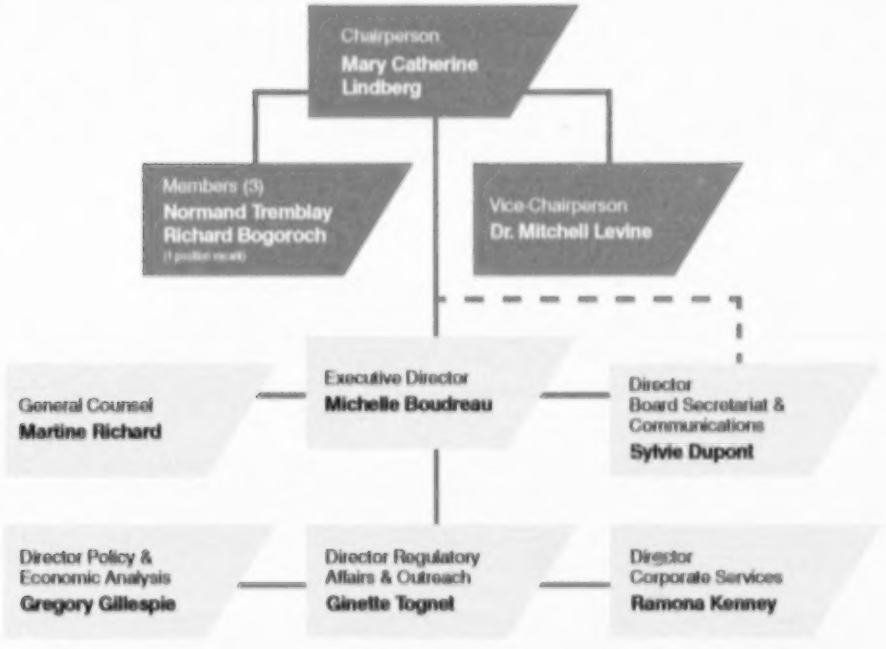
Richard Bogoroch was appointed Member of the Board in December 2012.

Mr. Bogoroch is a leading personal injury and medical malpractice lawyer actively involved in the legal community. He is a past Director of the Ontario Centre for Advocacy Training and a past Director of the Advocates' Society. Mr. Bogoroch is also a member of the Toronto Lawyers Association, the Medico-Legal Society of Toronto, the Association of Trial Lawyers of America, the American Bar Association, the Advocates' Society and the Ontario Trial Lawyers Association. He has lectured and written extensively on many aspects of personal injury and medical malpractice litigation for Continuing Legal Education Programmes organized by the Law Society of Upper Canada, the Advocates' Society, Osgoode Hall Law School and others.

Mr. Bogoroch graduated from McGill University Law School with a B.C.L. in 1978 and an LL.B. degree in 1979. He was admitted to the Alberta Bar in 1980 and called to the Ontario Bar in 1983. In 1993, he was certified by the Law Society of Upper Canada as a Specialist in Civil Litigation.

In 2012, the terms of appointment of Thomas (Tim) Armstrong and Anne Warner La Forest, who served the Board for ten and five years respectively, ended. They both made significant contributions to the PMPRB.

ORGANIZATIONAL STRUCTURE AND STAFF



Executive Director

The Executive Director is responsible for advising the Board and for the leadership and management of the Staff.

Regulatory Affairs and Outreach

The Regulatory Affairs and Outreach Branch reviews the prices of patented drug products sold in Canada to ensure that they are not excessive; encourages patentees to comply voluntarily with the Board's Guidelines; implements related compliance policies; and investigates complaints into the prices of patented medicines. This Branch also informs and educates patentees on the Board's Guidelines and filing requirements.

Policy and Economic Analysis

The Policy and Economic Analysis Branch develops policy advice and recommendations on possible changes to the Board's Guidelines and on other policy issues, as required; conducts research and economic analysis on pharmaceutical trends and prepares reports; and conducts studies both in support of compliance and enforcement and as directed by the Minister of Health.

Corporate Services

The Corporate Services Branch provides advice and services in relation to human resources management, facilities, health, safety and security, information technology and information management. It is also responsible for strategic and financial planning and reporting, audit and evaluation, and liaising with federal central agencies on these topics.

Board Secretariat and Communications

The Board Secretariat and Communications develops and manages the PMPRB's communications program, media relations and public enquiries; manages the Board's meeting and hearing processes, including the official record of proceedings; and coordinates activities pursuant to the *Access to Information Act* and the *Privacy Act*.

General Counsel

The General Counsel advises the PMPRB on legal matters and leads the prosecution team in proceedings before the Board.

BUDGET

In 2012/13, the PMPRB had a budget of $11.058 million and an approved staff level of 76 full-time equivalent employees.

TABLE 1
Budget and Staffing

	2011/12	2012/13	2013/14
Budget	$11.832 M	$11.058 M	$10.944 M
Salaries	$7.034 M	$7.034 M	$6.920 M
Operating	$1.698 M	$1.554 M	$1.554 M
Special Purpose Allotment*	$3.100 M	$2.470 M	$2.470 M
FTEs	76	76	74

* The Special Purpose Allotment is reserved strictly for external costs of public hearings (legal counsel, expert witnesses, etc.). Any unspent funds are returned to the Consolidated Revenue Fund.

COMMUNICATIONS AND OUTREACH

The Communications Program is responsible for planning and managing the PMPRB's external communications activities, as well as raising the organization's visibility and engaging with stakeholders. Information is exchanged in different forms, and through a variety of media, with consumers, provincial/territorial partners, industry and other stakeholders. The program's main activities include media relations; responding to public inquiries; and informing the public through publishing updates of Board proceedings and decisions and research results.

The Communications Group focuses on adapting to the changing requirements of the PMPRB's operating environment by evaluating its effectiveness and constantly exploring alternate communications products.

As a reliable, impartial source of comprehensive, accurate information on drug prices, the PMPRB is committed to developing and maintaining on-going collaboration with its stakeholders.

Industry stakeholders are consulted and informed of changes in the operating environment and are promptly informed of any updates to the regulatory process. To facilitate patentees' access to information, the Regulatory Affairs and Outreach Branch conducts regular outreach sessions.

Publications

In addition to regular publications, including the Annual Report and the quarterly *NEWSletter*, the PMPRB publishes NPDUIS research reports in response to program and corporate requirements.

The PMPRB is continuing to move toward electronic-only publication formats to reduce costs and decrease the environmental impact of printing. It is placing a greater reliance on its website and social media for collaboration with its stakeholders.

The PMPRB remains committed to meeting its objectives with openness and transparency.

Program Evaluation Report and Management Response

In 2008/09, the Treasury Board Secretariat approved an increase in funding for the PMPRB to help it to effectively deliver its mandate. As a provision of receiving this ongoing increase in resources, the PMPRB agreed to conduct a complete evaluation of its programs in 2011/12. The goal of the evaluation was to assess the PMPRB's relevance, efficiency and effectiveness, and the extent to which the increased resources helped it achieve its objectives.

In 2012, the PMPRB began the program evaluation process. Both the Patented Medicines Price Regulation Program and the Pharmaceutical Trends Program were found to be appropriate for delivery by a federal agency and were well-aligned with government-wide priorities and with PMPRB's Strategic Outcome. The review also concluded that the PMPRB achieved its expected outcomes.

According to the evaluation, the incremental funding that was received in 2008/09 was effectively used and has achieved the results for which it was approved.

In early 2013, the PMPRB released the Evaluation Report, along with its Management Response and Action Plan to address the considerations proposed in the Evaluation Report:

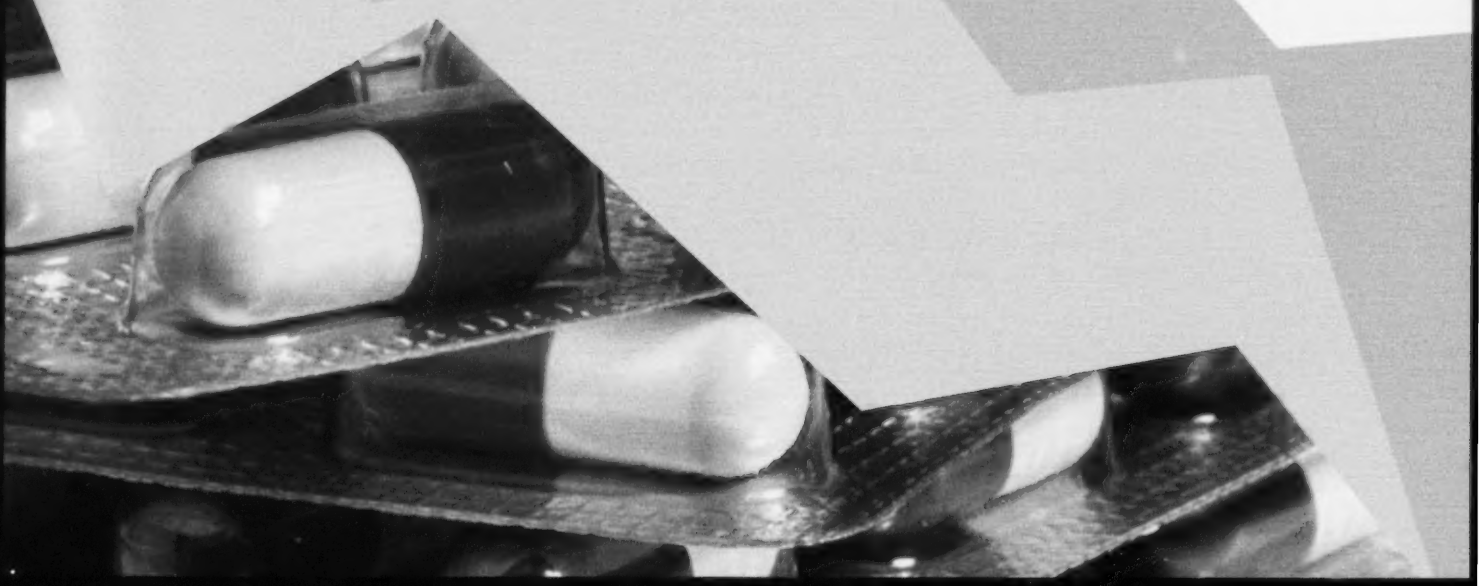
- expedite all PMPRB processes
- further simplify the Guidelines
- expand plain language use throughout all PMPRB communications
- expand the target audience for outreach efforts (strong focus on public payers, third party payers and patient advocacy groups).

The Management Response and Action Plan provides details on the initiatives and activities the PMPRB has undertaken or will be undertaking to address these considerations.

As it moves forward, the PMPRB will continue to improve its programs by monitoring the impact of the Guidelines and clarifying, adjusting and amending them as appropriate. It will also seek opportunities to make its studies and reports available to policy decision-makers in a timely manner.

REGULATING PRICES OF PATENTED MEDICINES

Patented Medicine Prices Review Board



Regulating Prices of Patented Medicines

The PMPRB protects the interests of Canadian consumers by ensuring that the prices of patented medicines sold in Canada are not excessive. It does this by reviewing the prices that patentees charge for each individual patented drug product to wholesalers, hospitals and pharmacies.

REPORTING REQUIREMENTS

Patentees are required by law to file information pertaining to the sale of their drug products in Canada. The *Patent Act* (Act) along with the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) set out the filing requirements, and Board Staff reviews the pricing information on an ongoing basis to ensure that the prices are not excessive until all patents pertaining have expired.

There are several factors used for determining whether a drug product is excessively priced, as outlined in section 85 of the Act. The *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures* (Guidelines) details the price tests used by Board Staff to determine whether the price charged by a patentee falls within the maximum allowable price. The Guidelines were developed in consultation with stakeholders including the provincial and territorial Ministers of Health, consumer groups, and the pharmaceutical industry. When an investigation determines that there is a problem with the price of a patented drug product, the patentee is offered the opportunity to voluntarily lower its price and/or refund its excess revenues through a Voluntary Compliance Undertaking (VCU). If the patentee disagrees with the results of the investigation and chooses not to submit a VCU, the Chairperson of the Board may issue a Notice of Hearing (NOH). A patentee may submit a VCU after the NOH has issued, or the matter may go to a public hearing. After hearing the evidence, if the Board finds that the price is indeed excessive, it can issue an Order to reduce the price and/or refund the excess revenues.

Copies of the Act, the Regulations, the Guidelines and the *Patentee's Guide to Reporting* are posted on the PMPRB's website.

Failure to Report

The PMPRB relies on the patentees' full and timely disclosure of any and all patented drug products being sold in Canada to which a patent pertains. In 2012, 12 drug products were reported to the PMPRB for the first time even though they were patented and sold prior to 2012. In addition, nine drug products previously reported to the PMPRB and for which the patent had expired, were reported again as having another patent pertaining.

Table 2 lists the drug products that were patented and sold in Canada prior to being reported to the PMPRB.

TABLE 2

Failure to Report the Sale of Patented Drugs

Currently sold by	Brand name	Generic name	Year medicine came under PMPRB's jurisdiction	Year medicine came under PMPRB's jurisdiction with subsequent patent
Baxter Corporation	Hemofil-M	Factor VIII		2005
EMD Serono Canada Inc.	Gonal-F (10 drug products)	Follitropin alpha	1999 (2), 2001 (1), 2002 (1), 2003 (3), 2005 (3)	
GlaxoSmithKline Inc.	Arepanrix	Split influenza virus, inactivated, containing antigen equivalent to A/California/7/2009 (H1N1) v-like strain	2009	
Novo Nordisk	Novolin ge (8 drug products)	Insulin, human biosynthetic		2009
Orion Corporation	Simdax	Levosimendan	2011	

Failure to File Price and Sales Data (Form 2)

Failure to file refers to the complete or partial failure of a patentee to comply with the regulatory filing requirements outlined in the Act and the Regulations. There were no Board Orders issued for failure to file in 2012.

SCIENTIFIC REVIEW

Human Drug Advisory Panel

All new patented drug products reported to the PMPRB are subject to a scientific evaluation as part of the price review process. The Human Drug Advisory Panel (HDAP) was established by the Board to provide independent expertise and advice to Board Staff. HDAP conducts a review when a patentee makes a claim regarding therapeutic improvement. HDAP reviews and evaluates available, appropriate scientific information, including any submission by a patentee with respect to the proposed level of therapeutic improvement, the selection of drug products to be used for comparison purposes and comparable dosage regimens.

HDAP members base their recommendations on current medical and scientific knowledge and clinical practices. The members of HDAP are as follows:

- Dr. Jean Gray, Professor Emeritus of Medical Education, Medicine and Pharmacology at Dalhousie University
- Dr. Adil Virani, Director of Lower Mainland Pharmacy Services in Vancouver and Associate Professor in the Faculty of Pharmaceutical Sciences at the University of British Columbia
- Dr. Fred Y. Aoki, Professor of Medicine, Medical Microbiology and Pharmacology & Therapeutics, Faculty of Medicine, at the University of Manitoba
- Dr. Jacques LeLorier, Professor, Departments of Medicine and Pharmacology at the University of Montréal, and Chief, Pharmacoepidemiology and Pharmacoeconomics, Centre de recherche du CHUM (CRCHUM)
- Dr. Muhammad Mamdani, Director of the Applied Health Research Centre, Li Ka Shing Knowledge Institute at St. Michael's Hospital, Toronto, and Professor in the Department of Health Policy, Management and Evaluation (Faculty of Medicine) and the Leslie Dan Faculty of Pharmacy at the University of Toronto

PRICE REVIEW

The PMPRB reviews the average price of each strength of an individual dosage form of each patented medicine. In most cases, this unit is consistent with the Drug Identification Number (DIN) assigned by Health Canada at the time the drug is approved for sale in Canada.

New Patented Drug Products Reported to the PMPRB in 2012

For the purpose of this report, a new patented drug product in 2012 is defined as any patented drug product first sold in Canada, or previously sold but first patented, between December 1, 2011, and November 30, 2012.

There were 82 new patented drug products for human use reported as sold in 2012. Some are one or more strengths of a new active substance and others are new presentations of existing medicines. Of the 82 new patented drug products, 10 (12.2%) were being sold in Canada prior to the issuance of the Canadian patent that brought them under the PMPRB's jurisdiction. The table below shows the year of first sale for these drug products.

TABLE 3

Number of New Patented Drug Products for Human Use in 2012 by Year First Sold

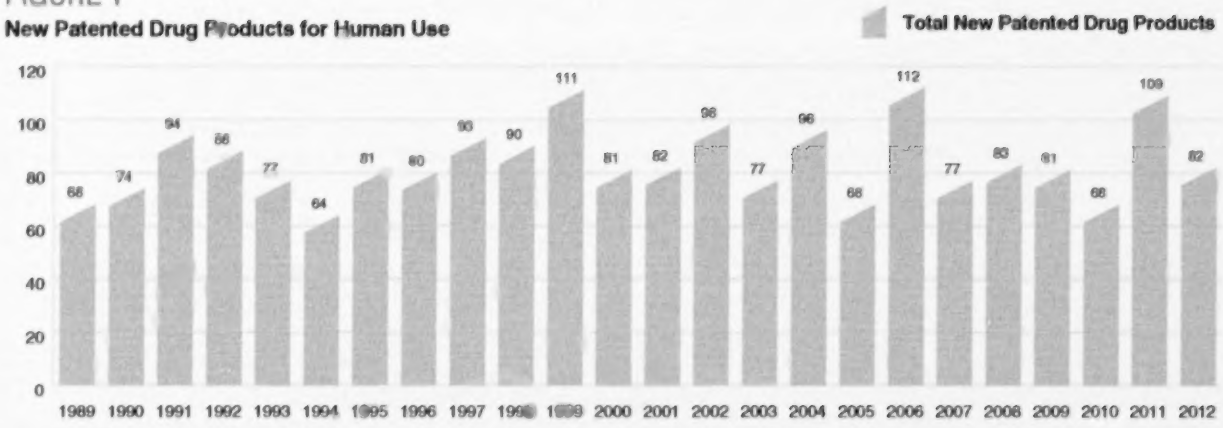
Year first sold	No. of drug products
2012	72
2011	3
2010	6
2009	1
Total	82

The list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB is available on the website under Regulating Prices. This list includes information on the status of the review (e.g., whether the medicine is under review, within the Guidelines, under investigation, or subject to a VCU or Notice of Hearing).

Figure 1 illustrates the number of new patented drug products for human use reported to the PMPRB from 1989 to 2012.

FIGURE 1

New Patented Drug Products for Human Use



Source: PMPRB

Of the 82 new patented drug products:

- the prices of 82 had been reviewed as of March 31, 2013:
  - 57 were found to be within the Guidelines
  - 9 were at levels that appeared to exceed the Guidelines by an amount that did not trigger the investigation criteria
  - 15 were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and investigations were commenced
  - 1 was the subject of a Voluntary Compliance Undertaking

A complete list of the 82 new patented drug products and their price review status appears on the PMPRB website.

Price Review of Existing Patented Drug Products for Human Use in 2012

For the purpose of this report, existing patented drug products include all patented drug products that were first sold and reported to the PMPRB prior to December 1, 2012.

At the time of this report, there were 1246 existing patented drug products:

- 1033 were priced within the Guidelines
- 130 exceeded the Guidelines by an amount that did not trigger the investigation criteria
- 44 were the subject of investigations:
  - 1 was opened as the result of introductory pricing in 2011
  - 43 were opened on the basis of year-over-year prices
- 7 were under review
- 30 drug products were the subject of Voluntary Compliance Undertakings
- 2 drug products were the subject of a price hearing under section 83 of the Act (see *Hearings*)
- 1 additional drug product remains the subject of a hearing although no longer patented in 2012

A summary of the status of the price review of the new and existing patented drug products for human use in 2012 is provided in Table 4.

TABLE 4

Patented Drug Products for Human Use Sold in 2012—Status of Price Review as of March 31, 2013

	New drug products introduced in 2012	Existing drug products	Total
Total	82	1,246	1,328
Within Guidelines	57	1,033	1,090
Under Review	0	7	7
Does Not Trigger Investigation	9	130	139
Under Investigation	15	44	59
Voluntary Compliance Undertakings	1	30	31
Price Hearings	0	2	2

Update from the 2011 Annual Report

- Reviews of all drug products for human use reported as Under Review in the 2011 Annual Report have been completed
- 64 of the 68 investigations reported in the 2011 Annual Report resulted in one of the following:
  - the closure of the investigation where it was concluded that the price was within the Guidelines
  - a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) by the patentee to reduce the price and offset excess revenues through a payment and/or a reduction in the price of another patented drug product (see *Voluntary Compliance Undertakings*)
  - a public hearing to determine whether the price was excessive, including any remedial Order determined by the Board (see *Hearings*)

Patented Over-the-Counter Drug Products and Patented Drug Products for Veterinary Use

Board Staff will only review the price of a patented over-the-counter drug product or a patented veterinary drug product when a complaint has been received. No complaints were received in 2012.

VOLUNTARY COMPLIANCE UNDERTAKINGS AND HEARINGS

Board Staff reviews the prices of all patented drug products sold in Canada. When it finds that the price of a patented drug product appears to exceed the Guidelines, and the circumstances meet the criteria for commencing an investigation, Board Staff will conduct an investigation to determine if the price of the patented drug product in fact exceeds the Guidelines. An investigation could result in one of the following:

- its closure where it is concluded that the price was within the Guidelines
- its closure when it is the Chairperson's opinion that it is not in the public interest to issue a Notice of Hearing
- a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) by the patentee to reduce the price to a non-excessive level and offset excess revenues obtained as a result of excessive prices—excess revenues may be offset through a payment and/or an additional price reduction of the patented drug product or a price reduction of another patented drug product
- the issuance of a Notice of Hearing by the Chairperson to hold a public hearing into the price of a patented medicine

Voluntary Compliance Undertakings

A VCU is a written undertaking by a patentee to adjust its price to conform to the Board's Guidelines. Under the Guidelines, patentees are given an opportunity to submit a VCU when Board Staff concludes, following an investigation, that the price set forth by the patentee for a patented drug product sold in Canada appears to have exceeded the Guidelines. A VCU can also be submitted by a patentee after a Notice of Hearing is issued.

In 2012, the Chairperson accepted 11 VCUs covering 24 drug products. In addition to price reductions for certain drug products, excess revenues totalling $27,264,768.52 were offset by way of payments to the Government of Canada.

In 2013, to date, the Chairperson accepted 3 VCUs covering 10 drug products. Excess revenues totalling $6,828,178.77 were offset by way of payment to the Government.

Patentees are to ensure that the prices of their patented drug products remain within the Board's Guidelines in all periods in which the drug products remain under the PMPRB's jurisdiction.

TABLE 5

Voluntary Compliance Undertakings in 2012 up to May 31, 2013

Patented drug product	Therapeutic use	Patentee	Date of approval	Offset of excessive revenues	
				Price reduction	Payment to the government
VCUs in 2012					
Thalomid (3 drug products)	Multiple myeloma	Celgene Corporation	Jan.		$10,000,000
Dovobet (1 drug product)	Psoriasis	LEO Pharma Inc.	Jan.		$32,019.98
Precedex (1 drug product)	Sedation	Hospira Healthcare Corporation (Canada)	March	Price reduction of Docetaxel – $807,490	
Diflucan (1 drug product)	Fungus infections	Pfizer Canada Inc.	April	✓	$30,951.51
Trileptal® (3 drug products)	Seizures	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	May	✓ $2,471,084.02	$1,000,000.00
Pariet (1 drug product)	Gastric secretion	Janssen Inc.	May	✓	$225,122.07
Avonex PS (1 drug product)	Multiple sclerosis	Biogen Idec Canada Inc.	July		$76,347.23
Banzel (2 drug products)	Seizures (LGS)	Eisai Limited	Oct.		$30,905.80
Lyrica (1 drug product)	Fibromyalgia; diabetic nerve pain; pain after shingles; partial onset seizures	Pfizer Canada Inc.	Nov.		$63,981.64
Halaven (1 drug product)	Breast cancer	Eisai Limited	Dec.		$47,822.80
Procytox (6 drug porducts)	Lymphoproli-ferative and neoplasms	Baxter Corporation	Dec.		$6,520,381.87
Uromitexan (1 drug product)	Urinary tract toxicity				$5,834,001.29
Ifex (2 drug products)	Soft tissue sarcoma, pancreatic and cervical cancers				$3,403,234.33
VCUs in 2013, up to May 31					
Novolin® (8 drug products)	Diabetes mellitus	Novo Nordisk Canada Inc	April	✓	$6,503,426.81
Mavik (1 drug product)	Hypertension	Abbott Laboratories Limited	April	✓	$118,168.48
Airomir (1 drug product)	Asthma	Graceway Canada Inc.	April		$206,583.48
Tactuo (1 drug product)	Acne	Galderma Canada Inc.	April		Board Order: $419,468.12
Overall total					$34,512,415.41

Hearings

In the event that the price of a patented medicine appears to be excessive, the Board can hold a public hearing. If it finds that the price is excessive, it may issue an order to reduce the price and to offset revenues received as a result of the excessive price. Board decisions may be subject to judicial review in the Federal Court of Canada.

In 2012, the Board issued decisions and/or orders effectively completing three matters: Copaxone (redetermination) on price; Pentacel and Quadracel on remedy; and Sandoz Canada Inc. on failure to file.

The Board issued one Notice of Hearing in 2012, in the matter of Galderma Canada Inc. and the medicine Tactuo. The Hearing Panel accepted a Voluntary Compliance Undertaking to offset excess revenues of $419,468.12 by way of a payment to the Government of Canada. The panel issued a Board Order in April 2013, concluding the matter.

Two matters remain before the Board: Apotex Inc. and Apo-Salvent CFC Free.

Summary

Excess revenues totalling $39,826,577.68 were offset by way of payments to the Government of Canada through VCUs and Board Orders in 2012 up to May 31, 2013.

Since 1993, a total of 93 VCUs have been approved and 26 public hearings initiated. These measures resulted in price reductions and the offset of excess revenues by way of additional price reductions and/or payments to the Government of Canada. Approximately $146 million have been collected through VCUs and Board Orders by way of payments to the Government of Canada and/or to customers such as hospitals and clinics.

TABLE 6

Status of Board Proceedings in 2012 up to May 31, 2013

Patented drug product	Therapeutic use	Patentee	Issuance of notice of hearing	Status
Apo-Salvent CFC-Free	Asthma	Apotex Inc.	July 8, 2008	Ongoing
Copaxone – Redetermination	Multiple sclerosis	Teva Canada	February 2010: New panel struck	Board Order: February 23, 2012 Payment of excess revenues: $2,801,285.00 Federal Court decision: April 30, 2013—*Application allowed; Board decision quashed; matter returned to new panel for redetermination*
Pentacel and Quadracel	Immunization	sanofi pasteur Limited	March 27, 2007	Board Order—Following reconsideration of the remedy as instructed by the Federal Court: June 14, 2012 Payment of excess revenues: $2,512,877.74
ratio-Salbutamol HFA	Asthma	ratiopharm Inc. (now Teva Canada)	July 18, 2008	Board decision: May 27, 2011 Board Order: October 17, 2011 Applications for judicial review filed with the Federal Court June 27, 2011; hearing scheduled for Nov. 4–6, 2013
Tactuo	Acne	Galderma Canada Inc.	Sept. 26, 2012	Board Order: April 24, 2013 VCU—Payment of excess revenues: $419,468.12

TABLE 6 (continued)

Status of Board Proceedings in 2012 up to May 31, 2013

Patentee	Issue	Date of Notice of Application	Status
Apotex Inc.	Failure to file (jurisdiction)	March 3, 2008	Ongoing
ratiopharm Inc. (now Teva Canada)	Failure to file (jurisdiction)	August 28, 2008	Board Order: June 30, 2011; amended: October 17, 2011 Application for judicial review filed with the Federal Court July 29, 2011; hearing scheduled for Nov. 4–6, 2013
Sandoz Canada Inc.	Failure to file (jurisdiction)	March 8, 2010	Board Order: August 1, 2012; re-issued October 1, 2012 Application for judicial review filed with the Federal Court August 31, 2012; hearing date to be announced

Matters before the Federal Court

Three Board decisions are currently subject to judicial review by the Federal Court for the following: ratio-Salbutamol HFA (T-1058-11; T-1825-11); ratiopharm Inc. (now Teva Canada) (T-1252-11); and Sandoz Canada Inc. (T-1616-12). The ratiopharm matters are scheduled to be heard by the Court on November 4 to 6, 2013, while the Sandoz matter has not yet been scheduled.

The Federal Court heard the Copaxone Redetermination (T-586-12) case on February 5, 2013. The Court released its decision on April 30, 2013, allowing the Teva application, quashing the Board's February 23, 2012, decision and returning the matter to a different hearing panel of the Board for redetermination.

Implementation of the Guidelines

The PMPRB is committed to making the price review process open and transparent to all stakeholders. The *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures* (Guidelines) provides guidance to patentees and Board Staff on the application of factors set out in the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations* to determine if the price of a patented drug product sold in Canada is excessive.

In 2010, the PMPRB implemented new Guidelines. Since then, the PMPRB has been monitoring and evaluating the application and impact of the changes to the Guidelines on an ongoing basis. In June 2011, the PMPRB published the *Monitoring and Evaluation Plan for the Major Changes to the Guidelines*. The Board was presented with the second annual assessment under this Plan in December 2012, and a table summarizing the results was published in January 2013.

As patentees and Board Staff gain experience working with the new Guidelines, and as the monitoring and evaluation process proceeds, new issues will continue to be identified. Clarifications are promptly communicated through the quarterly *NEWSletter*, and stakeholders are consulted on proposed amendments to the Guidelines through the Notice and Comment process. A revised version of the Guidelines, reflecting all changes is released annually in June.

Regulatory Burden Reduction

In alignment with the Government's Red Tape Reduction Plan and the Economic Action Plan as well as in response to the considerations identified in the 2012 PMPRB Program Evaluation, the PMPRB committed to examining its price review process to identify possible ways to reduce the regulatory burden on patentees without adversely affecting its mandate to protect consumers.

To date, the PMPRB's internal review has focused on two regulatory burden reduction initiatives to examine:

- the PMPRB's Consumer Price Index (CPI) Adjustment Methodology, and
- the feasibility of changing to one regulatory filing per year for existing patented medicines by patentees and modifying the requirement for patentees to submit information for the first day of sales of new patented drug products.

These initiatives have been identified as priorities by the Board in its *Report on Plans and Priorities* and in the *Management Response and Action Plan* published recently in response to the *2012 Program Evaluation of the PMPRB*.

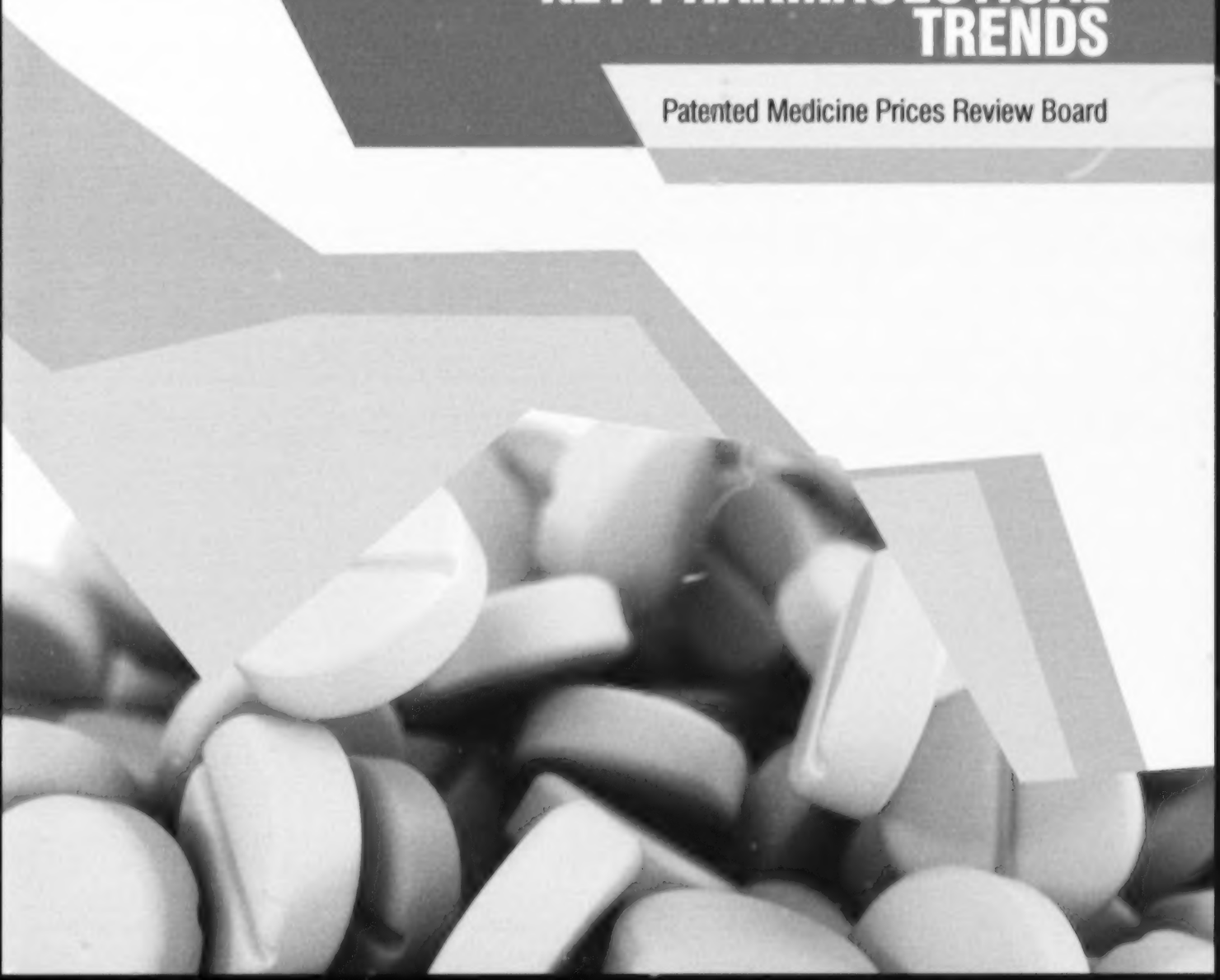
The Board is consulting on those initiatives as it wishes to strike a balance between the certainty, flexibility, feasibility and efficiency of the price review process while reducing the regulatory burden on patentees.

The PMPRB has also developed new Service Standards that clarify expectations and increase predictability in the federal drug price regulatory system, more specifically for the scientific review of new patented medicines and the price review of new and existing medicines.

These initiatives are aimed at decreasing the patentees' regulatory burden and increasing the efficiency of the price review process while protecting the PMPRB's core mandate of protecting consumer interests.

KEY PHARMACEUTICAL TRENDS

Patented Medicine Prices Review Board



Key Pharmaceutical Trends

The PMPRB is responsible for reporting on trends in pharmaceutical sales and pricing for all medicines and for reporting research and development spending by patentees. In addition, the PMPRB undertakes studies and conducts analysis on a variety of topics related to pharmaceutical pricing and costs.

TRENDS IN SALES OF PATENTED DRUG PRODUCTS

Patentees are required under the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) to submit detailed information on their sales of patented drug products, including quantities sold and net revenues received for each product by class of customer in each province and territory. The PMPRB uses this information to analyze trends in sales, prices and utilization of patented drug products.[1] This section provides key statistical results from this analysis.

Sales and Prices

Canadians spend much more today on patented drug products than they did a decade ago, but it is important to understand that an increase in drug spending does not in itself imply rising drug prices. The PMPRB's Annual Reports from 1995 through 2003 noted that sales of patented drug products grew at annual rates consistently exceeding 10%, while average annual rates of change for prices were less than 1%. In these instances, sales growth was driven by changes in the volume and composition of drug utilization.

A variety of factors can produce such changes. These include:

- increases in total population
- changes in the demographic composition of the population (for example, shifts in the age distribution toward older persons with more health problems)
- increases in the incidence of health problems requiring drug therapy
- changes in the prescribing practices of physicians (for example, shifts away from older, less expensive drug products to newer, more expensive medications, or a shift toward higher or more frequent dosages)
- increases in the use of drug therapy instead of other forms of treatment
- the use of new drug products to treat conditions for which no effective treatment existed previously

Sales Trends

Table 7 reports patentees' total sales of patented drug products in Canada for 1990 through 2012. In 2012, sales of patented drug products declined to $12.8 billion from $12.9 billion in 2011, a decrease of 0.3%. By comparison, the annual growth in sales was 27.0% in 1999 and remained in double-digits until 2003.

The last column of Table 7 gives sales of patented drug products as a share of overall drug sales. This share rose from 43.2% in 1990 to a peak of 72.7% in 2003. It has generally declined since 2003, implying that sales of non-patented brand and generic drug products have grown faster than sales of patented drug products in recent years.

TABLE 7

Sales of Patented Drug Products, 1990–2012

Year	Patented drug products		Sales of patented drug product share of all drug sales (%)*
	Sales ($billions)	Change (%)	
2012	12.8	-0.3	59.3
2011	12.9	4.0	58.6
2010	12.4	-3.8	56.0
2009	12.9	2.4	59.2
2008	12.6	2.4	61.7
2007	12.3	3.4	63.2
2006	11.9	3.5	67.8
2005	11.5	4.5	70.6
2004	11.0	7.8	72.2
2003	10.2	14.3	72.7
2002	8.9	17.5	67.4
2001	7.6	18.9	65.0
2000	6.3	16.7	63.0
1999	5.4	27.0	61.0
1998	4.3	18.9	55.1
1997	3.7	22.6	52.3
1996	3.0	12.8	45.0
1995	2.6	10.8	43.9
1994	2.4	-2.1	40.7
1993	2.4	9.4	44.4
1992	2.2	14.0	43.8
1991	2.0	13.1	43.2
1990	1.7	—	43.2

* The denominator in this ratio comprises sales of patented, non-patented brand and generic drug products. Starting with the estimate for 2005, this value is derived from data contained in IMS Health's MIDAS database. In previous years, IMS data were used to calculate sales of generic drug products only, while sales of non-patented brand products were estimated from data submitted by patentees. This approach was abandoned because of anomalies related to year-to-year changes in the set of companies reporting to the PMPRB. Ratios reported for years before 2005 likely overstate the patented share, but by only a small amount. This small bias in no way invalidates the strong upward trend evinced by the results for the years 1990 through 2003.

Sources: PMPRB and MIDAS©, 2005-2012, IMS Health Incorporated or its affiliates. All rights reserved.[2]

Drivers of Sales Growth

Table 8 decomposes the sales growth that occurred between 2011 and 2012 into distinct elements reflecting the impacts of:

- previously patented drug products that have gone off-patent or left the Canadian market ("exiting drug effect")
- patented drug products introduced to the Canadian market in 2012 ("new drug effect")
- changes in prices among patented drug products with sales in Canada in both 2011 and 2012 ("price effect")
- differences in the quantities of such drug products sold in the two years ("volume effect")
- interactions of price and quantity changes ("cross effect")

The first row of Table 8 gives these impacts as dollar amounts. The second row expresses the impacts as proportions of the overall change in sales between 2011 and 2012. For the sake of comparison, the third row provides average year-over-year proportionate impacts for 2007 through 2011.[3]

The results in this table show that the decline in sales that occurred between 2011 and 2012 was the result of drug products going off-patent; all other components contributed negatively toward the overall decrease in sales. The growth in new drugs, along with the price and volume effect, was not large enough to offset the negative effect of the exiting drugs on the overall sales.

The pronounced decline in rates of sales growth over the last few years is a striking development. Figure 2 breaks down 2012 sales of patented drug products according to the year in which the product was first sold in Canada. Throughout the latter part of the 1990s and early 2000s, sales growth was largely driven by a succession of new "blockbuster" products that ultimately achieved very high sales volumes. Despite the recent patent expiries (patent cliff), these products still accounted for a substantial share of sales in 2012. Since the beginning of the 2000s, changes in the Canadian pharmaceutical environment, along with a reduction in the rate of introduction of new high-volume products, has resulted in decreased growth.

TABLE 8

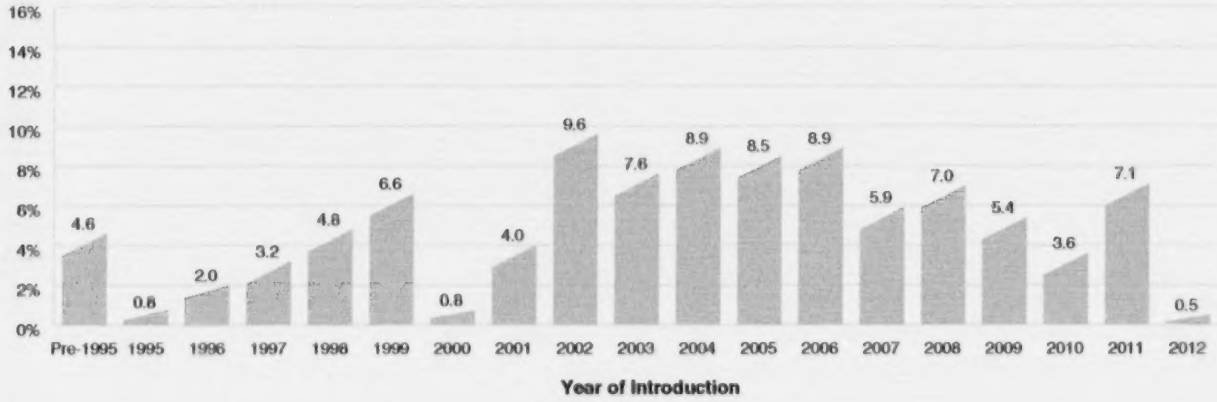
Decomposition of Changes in Sales of Patented Drug Products

	Total change	Exiting drug effect	New drug effect	Price effect	Volume effect	Cross effect
Sales impact, 2012/2011 ($millions)	-27.25	-317.82	282.07	43.22	37.68	-72.40
Proportion of total change, 2012/2011 (%)	100.00	1,166.33	-1,035.13	-158.60	-138.29	265.69
Average proportion of total change, 2007–2011 (%)	100.00	168.02	-122.76	-21.94	38.27	38.40

Source: PMPRB

FIGURE 2

Share of 2012 Sales of Patented Drug Products by Year of Introduction



Source: PMPRB

Sales by Therapeutic Class

The PMPRB classifies drug products according to the World Health Organization's (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) system when it conducts analyses at the level of therapeutic class. This is a hierarchical system that classifies drug products according to their principal therapeutic use and chemical composition. At its first level of aggregation (Level 1), the ATC system classifies drug products according to the element of human anatomy with which they are primarily associated.

Table 9 breaks out sales of patented drug products in Canada in 2012 by major therapeutic class, defined by ATC Level 1. The table gives the 2012 sales for each class, the share of the total sales this represents and the rate at which sales grew relative to 2011. Values in the last column represent the component of overall sales growth attributable to drug products in the corresponding therapeutic class.[4] By this measure, antineoplastics and immunomodulating agents made the largest positive contribution to sales growth. This contribution was more than offset by the declining sales of patented drug products related to the cardiovascular system and, secondarily, the blood and blood forming organs.

TABLE 9

Sales of Patented Drug Products by Major Therapeutic Class, 2012

Therapeutic class	2012 sales ($millions)	Share: 2012 sales (%)	Growth: 2012/2011 ($millions)	Growth: 2012/2011 (%)	Impact on change in expenditure (%)
A: Alimentary tract and metabolism	1,263.7	9.8	148.5	13.3	-390.1
B: Blood and blood forming organs	826.9	6.4	-126.7	-13.3	332.8
C: Cardiovascular system	1,342.8	10.5	-682.4	-33.7	1,792.4
D: Dermatologicals	108.1	0.8	25.4	30.7	-66.6
G: Genito-urinary system and sex hormones	555.8	4.3	8.0	1.5	-21.1
H: Systemic hormonal preparations	55.3	0.4	-18.2	-24.7	47.7
J: General antiinfectives for systemic use; and P: Antiparasitic products*	1,446.5	11.3	80.9	5.9	-212.5
L: Antineoplastics and immunomodulating agents	3,259.4	25.4	451.7	16.1	-1,186.5
M: Musculo-skeletal system	420.4	3.3	-11.6	-2.7	30.5
N: Nervous system	1,941.1	15.1	134.2	7.4	-352.3
R: Respiratory system	1,062.8	8.3	-101.0	-8.7	265.4
S: Sensory organs	505.2	3.9	57.6	12.9	-151.2
V: Various	54.8	0.4	-4.4	-7.5	11.6
All therapeutic classes	12,842.9	100.0	-38.1	-0.3	100.0

* These groups have been combined for reasons of confidentiality.

Source: PMPRB

End Notes

[1] All statistical results for patented drug products reported in this chapter are based on data submitted by patentees as of April 2013. On occasion, patentees report revisions to previously submitted data or provide data not previously submitted. New data of this sort can appreciably affect the statistics in this chapter. To account for this possibility, the PMPRB has adopted the practice of reporting recalculated sales figures (see *Trends in Sales of Patented Drug Products*), price and quantity indices (see *Price Trends and Utilization of Patented Drug Products*) and foreign-to-Canadian price ratios (see *Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices*) for the five years preceding the current Annual Report year. All such recalculated values reflect currently available data. Consequently, where data revisions have occurred, values reported here may differ from those presented in earlier Annual Reports.

[2] Although based in part on data obtained under license from the MIDAS IMS database, the statements, findings, conclusions, views and opinions expressed in this Annual Report are exclusively those of the PMPRB and are not attributable to IMS AG.

[3] Under the scheme applied here, the "exiting drug effect" is the amount of 2012 sales generated by drug products that were under the PMPRB's jurisdiction in 2011 but not in 2012. The "new drug effect" is the amount of 2012 sales generated by drug products that were under the PMPRB's jurisdiction in 2012 but not in 2011. Other effects are derived by means of the relationship:

$$\Sigma\, p^{2012}(i)\, q^{2012}(i) - \Sigma\, p^{2011}(i)\, q^{2011}(i) = \Sigma\, [p^{2012}(i) - p^{2011}(i)]q^{2011}(i) + \Sigma\, p^{2011}(i)\, [q^{2012}(i) - q^{2011}(i)] + \Sigma\, [p^{2012}(i) - p^{2011}(i)]\, [q^{2012}(i) - q^{2011}(i)]$$

$p^y(i)$ is the price of drug i in year y, $q^y(i)$ is the physical volume of drug i sold in year y and (signifies summation over the set of drug products that were under the PMPRB's jurisdiction in both 2011 and 2012. The left-hand-side of this equation represents the change in total sales of such products between 2011 and 2012. The three terms of the right-hand-side define the volume, price and cross effects, respectively, reported in Table 8.

[4] This is obtained as the ratio of the year-over-year change in the dollar value of sales for the therapeutic class in question to the change in sales across all patented drug products.

PRICE TRENDS

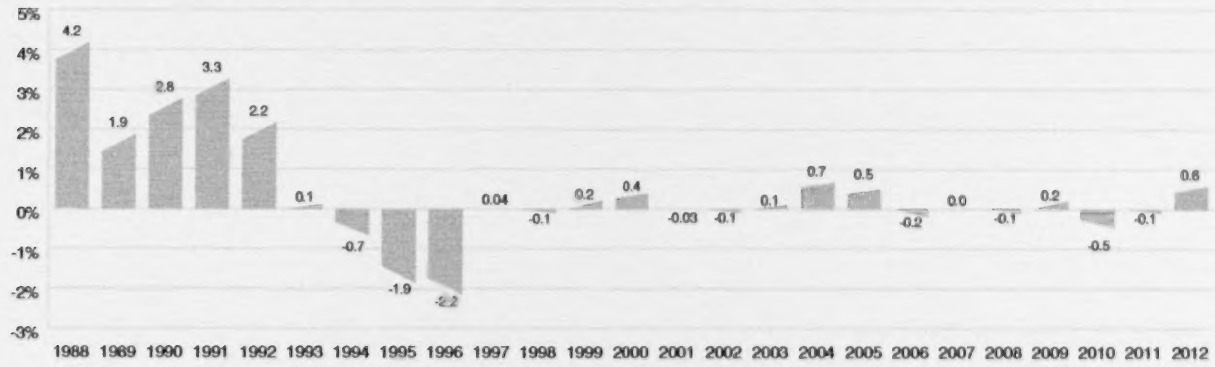
The PMPRB uses the Patented Medicines Price Index (PMPI) to monitor trends in prices of patented drug products. The PMPI measures the average year-over-year change in the ex-factory prices of patented drug products sold in Canada. The index is constructed using a formula that takes a sales-weighted average of price changes observed at the level of individual drug products.[5] This is similar to the approach Statistics Canada uses to construct the Consumer Price Index (CPI). The PMPI is updated every six months using price and sales information submitted by patentees.

It is important to understand the conceptual relationship between the PMPI and drug costs. The PMPI does not measure changes in the utilization of patented drug products; a quantity index, the PMQI, is calculated for this purpose (see *Utilization of Patented Drug Products*). The PMPI does not measure the cost impact of changes in prescribing patterns or the introduction of new medicines. By design, the PMPI isolates the component of sales growth attributable to changes in prices.

Figure 3 provides year-over-year changes in the PMPI for the years 1988 through 2012. As measured by the PMPI, prices of patented drug products increased slightly, on average, by 0.6% between 2011 and 2012.

FIGURE 3

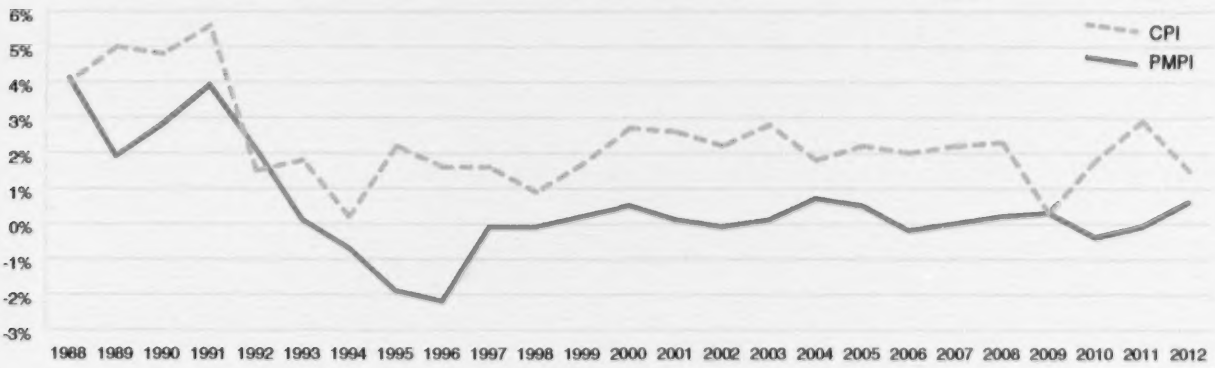
Annual Rates of Change, Patented Medicines Price Index (PMPI), 1988–2012



Source: PMPRB

FIGURE 4

Annual Rate of Change, Patented Medicines Price Index (PMPI) and Consumer Price Index (CPI), 1988–2012



Sources: PMPRB; Statistics Canada

The *Patent Act* requires the PMPRB to consider changes in the Consumer Price Index (CPI), among other factors, in determining whether the price of a patented drug product is excessive. Figure 4 plots year-over-year rates of change in the PMPI against corresponding changes in the CPI. General price inflation, as measured by the CPI, has exceeded the average increase in patented drug prices almost every year since 1988. In 2012, the CPI rose by 1.5%, while the PMPI on average increased slightly by 0.6%.

It is not surprising that the PMPI has seldom kept pace with the CPI. The PMPRB's Guidelines allow the price of a patented drug product to rise by no more than the CPI over any three-year period. (The Guidelines also impose a cap on year-over-year price increases equal to one-and-one-half times the current year rate of CPI inflation.) This effectively establishes CPI inflation as an upper bound on the amount by which individual prices may rise over any period of three years.[6] Increases in the PMPI normally do not reach this upper bound because many patentees do not raise their prices by the full amount permitted under the Guidelines, or choose to reduce their prices.

Price Change by Therapeutic Class

Table 10 provides average rates of price change among patented drug products at the level of major therapeutic classes. Results in this table were obtained by applying the PMPI methodology to data segregated by their ATC Level I class. The last column provides a decomposition of overall PMPI change, with each entry representing the component of the overall change attributable to drug products in the corresponding therapeutic class. By this measure, slight increase in PMPI (0.6%) reflects a general state of price stability across therapeutic classes. Note that all the therapeutic classes except alimentary tract and metabolism, musculo-skeletal system and systemic hormonal preparations saw an average rate of price change below the rate of CPI inflation.[7]

TABLE 10

Change in the Patented Medicines Price Index (PMPI), by Major Therapeutic Class, 2012

Therapeutic class	Share: 2012 sales (%)	Price change: 2011 to 2012 (%)	Contribution: change in PMPI (%)
A: Alimentary tract and metabolism	9.8	3.8	0.4
B: Blood and blood forming organs	6.4	0.0	0.0
C: Cardiovascular system	10.5	0.5	0.1
D: Dermatologicals	0.8	0.3	0.0
G: Genito-urinary system and sex hormones	4.3	0.9	0.0
H: Systemic hormonal preparations	0.4	1.6	0.0
J: General Antiinfectives for systemic use; and P: Antiparasitic products*	11.3	-0.7	-0.1
L: Antineoplastics and immunomodulating agents	25.4	-0.4	-0.1
M: Musculo-skeletal system	3.3	2.0	0.1
N: Nervous system	15.1	0.9	0.1
R: Respiratory system	8.3	0.8	0.1
S: Sensory organs	3.9	0.4	0.0
V: Various	0.4	-0.9	0.0
All therapeutic classes	100.0	0.6	0.6

* These groups have been combined for reasons of confidentiality.

Source: PMPRB

Price Change by Class of Customer

Figure 5 presents average rates of price change by class of customer.[8] These results were obtained by applying the PMPI methodology separately to sales data for hospital, pharmacy and wholesale customers.[9] The 2012 rates of price change for these classes were, respectively, -1.2%, -0.8% and 1.3%.

Price Change by Province/Territory

Figure 6 presents average annual rates of price change by province/territory, obtained by applying the PMPI methodology to sales data segregated by the province/territory in which the sale occurred. These results indicate that, between 2011 and 2012, prices of patented drug products in the Yukon fell on average. The largest average price increase occurred in New Brunswick (2.0).

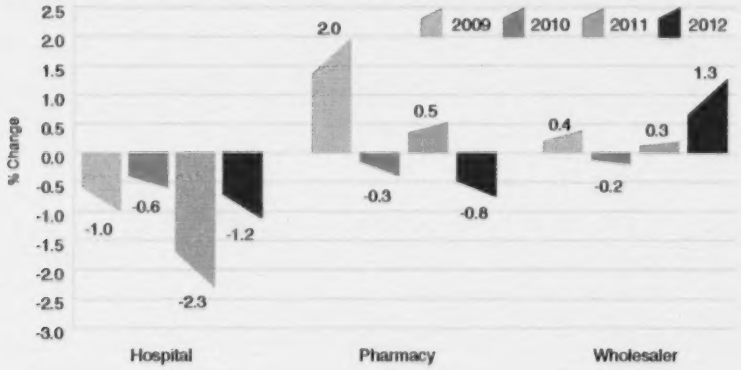
Price Behaviour After Introduction

Does the price of a typical patented drug product change much in the years after it enters the Canadian market? To answer this question, Figure 7 provides the average ratio of the 2012 price to introductory price (the price at which the drug product was sold in its first year on the Canadian market).

The results in Figure 7 imply no consistent tendency for prices to either rise or fall after introduction, with the 2012 price of a typical patented drug product being within a few percentage points of its introductory price, regardless of when it was introduced to the Canadian market.[10]

FIGURE 5

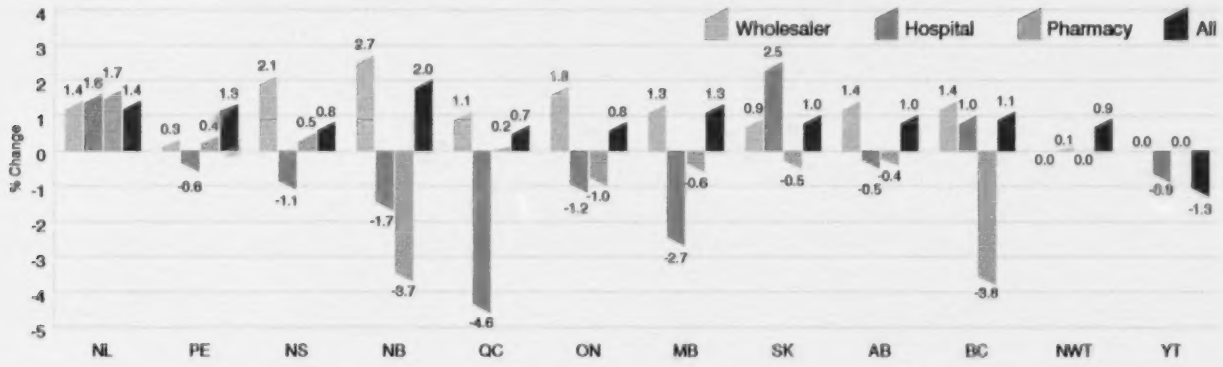
Annual Rate of Change, Patented Medicines Price Index (PMPI), by Class of Customer, 2009–2012



Source: PMPRB

FIGURE 6

Annual Rate of Price Change, by Province/Territory* and Class of Customer **, 2012

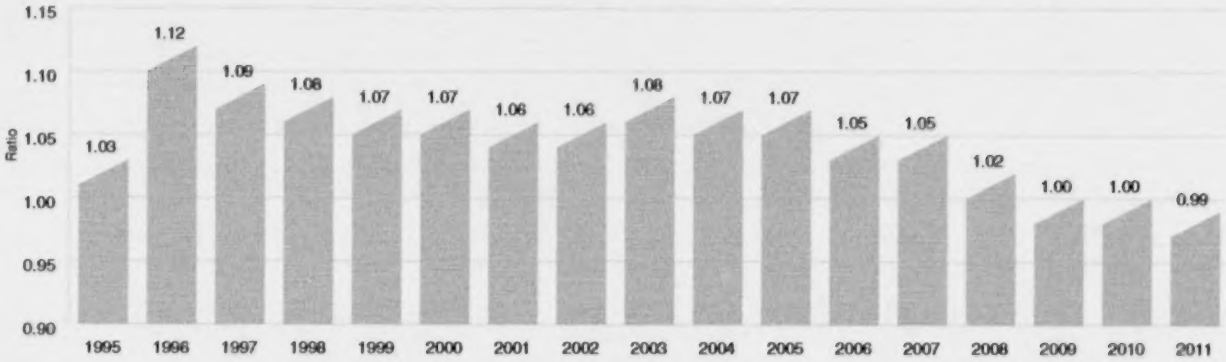


* Values for Nunavut are included in the Northwest Territories (NWT).
** Results for "All" in Figure 6 include the class of customer "other".

Source: PMPRB

FIGURE 7

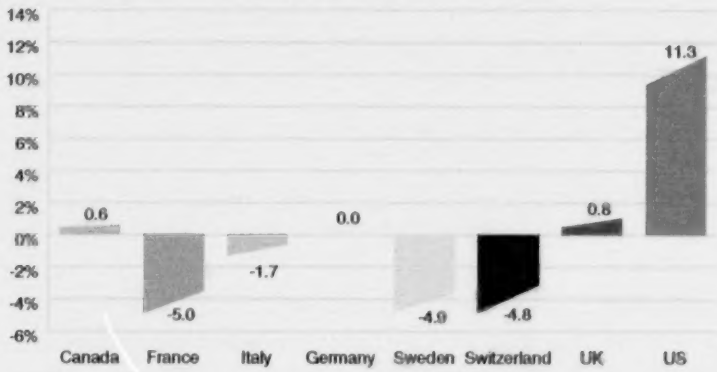
Average Ratio of 2012 Price to Introductory Price, by Year of Introduction



Source: PMPRB

FIGURE 8

Annual Average Rates of Price Change, Canada and Comparator Countries, 2012



Source: PMPRB

Price Change by Country

In accordance with the Act and the Regulations, patentees must report publicly available prices of patented drug products for seven foreign comparator countries: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States.

The PMPRB uses this information to:

- conduct the international price comparison tests specified in its Guidelines
- compare the Canadian prices of patented drug products to those prevailing in other countries

Figure 8 gives the average annual rates of price change for Canada and each of the seven comparator countries. These results were obtained by applying the PMPI methodology (with weights based on Canadian sales patterns) to the international price data that patentees have submitted to the PMPRB. Note that results for the United States are based on prices that incorporate prices from the US Federal Supply Schedule (FSS).[11]

The results in Figure 8 indicate that in 2012, the United States saw prices rise on average at a rate of 11.3%. United Kingdom saw much more modest average price increases, while prices in France, Italy, Switzerland and Sweden declined.

End notes

[5] These calculations are performed at the level defined by Health Canada's Drug Identification Number (DIN). Each DIN represents a unique combination of active ingredient(s), dosage form, strength(s), brand and manufacturer.

[6] It is possible for individual prices (or, for that matter, the PMPI) to rise by more than the CPI in a given year. This can occur when patentees have banked price adjustments in the preceding years. It can also occur when the forecast rate of CPI inflation exceeds the actual rate. To allow patentees to set prices in advance, the CPI-Adjustment Methodology provides for the calculation of the CPI-adjustment factors based on forecast changes in the CPI. This raises the possibility of price increases exceeding CPI inflation whenever forecast CPI inflation exceeds actual CPI inflation. Note that this will not be a permanent gain as the patentee is expected to comply with the actual CPI in all subsequent reporting periods.

[7] Suppose R represents the overall rate of change in the PMPI. Suppose there are N therapeutic classes, indexed by 1, 2 … N. Let $R(i)$ represent the average rate of price change in major therapeutic class i obtained by means of the PMPI methodology. Using the fact that R is a sales-weighted average of price changes taken over all patented drug products, it is easy to derive the following relationship:

$$R = w(1) \times R(1) + w(2) \times R(2) + \ldots + w(N) \times R(N),$$

where $w(i)$ represents the share of therapeutic class i in the sales of patented drug products. This relationship provides the basis for the decomposition in the last column of Table 10. Each term on its right-hand-side multiplies the average rate of price change for a given therapeutic class by its share of overall sales. The resulting value is readily interpreted as the contribution of the corresponding class to the change in the overall PMPI. Note that the size of this contribution depends on both the rate of price change specific to the class and its relative importance, as measured by its share of sales.

The decomposition in Table 10 is approximate. This is because the weights used to calculate the contribution of each therapeutic class are based on annual sales data, whereas rates of price change (whether overall or by therapeutic class) are calculated from data covering six-month reporting periods. The resulting discrepancy is normally small.

[8] Sales of patented drug products are dominated by sales to wholesalers, which accounted for 78.2% of all sales in 2012. Sales to hospitals accounted for another 8.4%, while direct sales to pharmacies accounted for 5.1%. The pharmacy share has fallen precipitously since 2001, when it stood at 20.1%.

[9] Results for a fourth class of customer, "Others", are not provided. This class accounted for about 8.3% of patented drug sales in 2012. Buyers in this class are principally health care institutions other than hospitals, such as clinics and nursing homes. It also includes direct sales to governments. The composition of this class is thought to vary substantially from one year to the next, rendering any analysis of price change in this class of limited value.

[10] It must be emphasized that this statement refers to the behaviour of prices on average. There may be instances where individual prices have risen or fallen substantially since introduction.

[11] The pharmaceutical industry in the US has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates. Effective January 2000, and following public consultation, the PMPRB began including prices listed in the US Federal Supply Schedule (FSS) in calculating the average US price of patented drug products. The FSS prices are negotiated between manufacturers and the US Department of Veterans' Affairs. They are typically less than other publicly available US prices reported to the PMPRB by patentees.

COMPARISON OF CANADIAN PRICES TO FOREIGN PRICES

Tables 11 and 12 provide detailed statistics comparing the foreign prices of patented drug products to their Canadian prices. Each table provides two sets of average price ratios. These are differentiated according to the method by which foreign prices were converted to their Canadian dollar equivalents. The tables also give the numbers of drug products (DINs) and the volume of sales encompassed by each reported price ratio.[12]

The average price ratios given in Tables 11 and 12 are sales-weighted arithmetic means of price ratios obtained for individual drug products, with weights based on Canadian sales patterns. Average price ratios constructed in this way provide exact answers to questions of the type:

How much more/less would Canadians have paid for the patented drug products they purchased in 2012 had they paid Country X prices rather than Canadian prices?

For example, Table 11 states that the 2012 average French-to-Canadian price ratio was 0.76. This means Canadians would have paid 24% less for the patented drug products they purchased in 2012 had they bought these products at French prices.

For many years, the PMPRB has reported average foreign-to-Canadian price ratios with foreign prices converted to their Canadian dollar equivalents by means of market exchange rates. (More exactly, the 36-month moving averages of market rates the PMPRB normally uses in applying its Guidelines.) Table 11 also reports foreign-to-Canadian price ratios with currency conversion at purchasing power parity (PPP). The PPP between any two countries measures their relative costs of living expressed in units of their own currencies. In practice, cost of living is determined by pricing out a standard "basket" of goods and services at the prices prevailing in each country. Because PPPs are designed to represent relative costs of living, they offer a simple way to account for differences in overall national price levels when comparing individual prices, incomes and other monetary values across countries. When applied to the calculation of average foreign-to-Canadian price ratios they produce statistics answering questions of the type:

How much more/less consumption of other goods and services would Canadians have sacrificed for the patented drug products they purchased in 2012 had they lived in Country X?

Questions of this type cannot be answered by simply comparing drug prices. Rather, one must first calculate what each price represents in terms of goods and services foregone. PPPs are designed for such purposes.

Bilateral Comparisons

Table 11 provides bilateral comparisons of prices in each of the PMPRB's seven comparator countries to corresponding Canadian prices. Focusing on the results with currency conversion at market exchange rates, it appears that, as in previous years, Canadian prices were typically within the range of prices observed among the comparator countries. Canadian prices were roughly in line with Swiss prices. Prices in France, Italy, the United Kingdom and Sweden were appreciably lower than Canadian prices, while those in Germany were substantially higher. As in previous years, prices reported for the United States were much higher than prices in Canada or any other comparator country.

Average price ratios obtained with currency conversion at PPPs tell a somewhat different story. When international differences in cost of living are accounted for, it appears Canadians incurred a substantially larger consumption cost for the patented drug products they purchased in 2012 than did residents of every other comparator country except Germany and the United States.

Figure 9 puts these results in historical perspective. In 2005, Canadian prices were, on average, approximately equal to or below corresponding prices in all comparators other than Italy. By 2012, Canadian prices were decidedly above prices in the United Kingdom, France, and Italy and somewhat higher than prices in Sweden.

TABLE 11

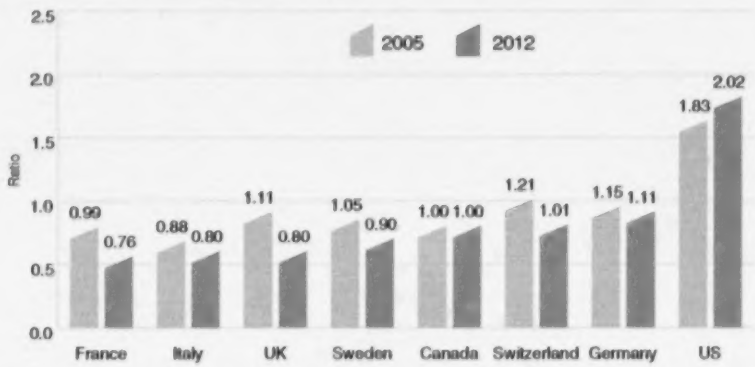
Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Bilateral Comparisons, 2012

	Canada	France	Italy	Germany	Sweden	Switzerland	United Kingdom	United States
At Market Exchange Rates								
Average price ratio 2012	1.00	0.76	0.80	1.11	0.90	1.01	0.80	2.02
Average price ratio 2011	1.00	0.84	0.84	1.20	0.95	1.03	0.82	1.98
At Purchasing Power Parities								
Average price ratio 2012	1.00	0.79	0.91	1.24	0.84	0.82	0.89	2.42
Average price ratio 2011	1.00	0.81	0.89	1.27	0.88	0.81	0.91	2.28
Number of patented drug products	1,264	736	809	903	870	842	864	1,070
Sales ($millions)	12,842.9	10,262.5	10,389.8	11,023.8	10,828.0	10,768.9	10,794.9	12,083.6

Source: PMPRB

FIGURE 9

Average Foreign-to-Canadian Price Ratios: 2005, 2012



Source: PMPRB

Multilateral Price Comparisons

Table 12 provides average foreign-to-Canadian price ratios using several multilateral measures of foreign prices. The median international price (MIP) is the median of prices observed among the seven comparator countries. Other multilateral price ratios compare the minimum, maximum and simple mean of foreign prices to their Canadian counterparts.

Focusing again on results at market exchange rates, the average MIP-to-Canadian price ratio stood at 1.07 in 2012. (The corresponding value for 2011 was 1.05.) Note that mean foreign prices produce higher foreign-to-Canadian price ratios than do MIPs. This is readily explained by the influence of US prices, which are typically much higher than prices elsewhere. Although US prices nearly always figure importantly in determining mean foreign price, they almost never emerge as median international prices.

Figure 10 puts these results in historical perspective, giving a history of the average MIP-to-Canadian price ratios from 2001 to 2012. Although there has been considerable movement in the ratio over this period, it has remained above parity.

TABLE 12

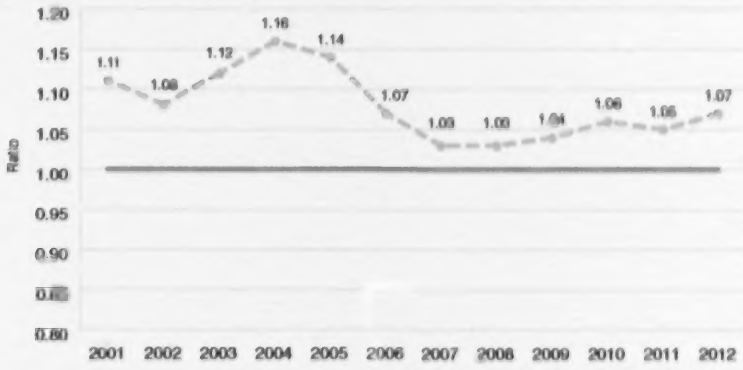
Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Multilateral Comparisons, 2012

	Median	Minimum	Maximum	Mean
Average price ratio at market exchange rates	1.07	0.78	2.07	1.19
Average price ratio at purchasing power parities	1.09	0.84	2.44	1.29
Number of patented drug products	1,204	1,204	1,204	1,204
Sales ($millions)	12,614.0	12,614.0	12,614.0	12,614.0

Source: PMPRB

FIGURE 10

Average Ratio of Median International Price (MIP) to Canadian Price, At Market Exchange Rates, 2001–2012

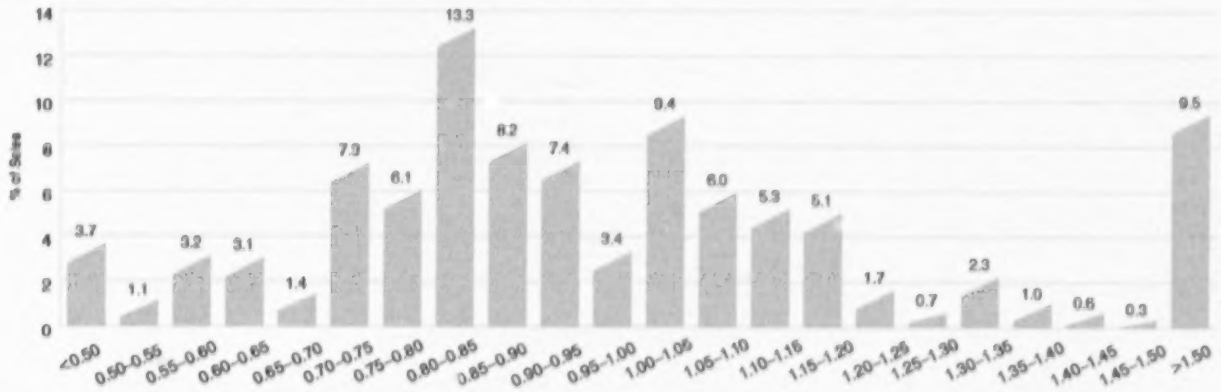


Source: PMPRB

Figure 11 offers more detail on the product-level MIP-to-Canadian ratios underlying the averages reported in Table 12. This figure distributes the 2012 sales of each patented drug product according to the value of its MIP-to-Canadian price ratio (more exactly, according to the range into which the ratio fell).[13] These results show substantial dispersion in product-level price ratios: while patented drug products with MIP-to-Canadian price ratios between 0.90 and 1.10 accounted for 26.2% of sales, those with ratios less than 0.90 accounted for 47.4% of sales, and products with ratios exceeding 1.10 accounted for 26.4%.

FIGURE 11

Range Distribution, Sales, by MIP-to-Canadian Price Ratio, 2012



Source: PMPRB

End Notes

[12] The number of drug products and sales these ratios encompass vary because it is not always possible to find a matching foreign price for each patented drug product sold in Canada. Note that all of the bilateral average price ratios reported in Table 11 combined represent at least 80% of 2012 Canadian sales, while the multilateral ratios in Table 12 cover over 98%.

[13] To produce the results represented in this figure, foreign prices were converted to their Canadian-dollar equivalents at market exchange rates.

UTILIZATION OF PATENTED DRUG PRODUCTS

The price and sales data used to calculate the PMPI also allow the PMPRB to examine trends in the quantities of patented drug products sold in Canada. The PMPRB maintains the Patented Medicines Quantity Index (PMQI) for this purpose. Figure 12 provides average rates of utilization growth, as measured by the PMQI, from 1988 through 2012. These results confirm that in recent years, growth in the utilization of patented drug products has declined significantly, with rates of utilization growth roughly tracking sales growth. This tracking pattern continued in 2012, with the utilization of patented drug products, on average, remaining unchanged (0.0%) between 2011 and 2012 and sales decreasing by 0.3%.

Utilization Growth by Therapeutic Class

Table 13 provides average rates of utilization growth among patented drug products at the level of major therapeutic classes. The results in this table were obtained by applying the PMQI methodology to data segregated by ATC Level I class. As in Table 10, the last column provides an approximate decomposition of overall PMQI change into contributions attributable to each therapeutic class.

In 2012, levels of utilization did not increase in six therapeutic classes. Modest growth in general alimentary tract and metabolism products, antineoplastics and immunomodulating agents, and nervous system products accounted for most of the growth in overall utilization. Drug products in the cardiovascular system and blood and blood forming organs classes declined.

TABLE 13

Change in the Patented Medicines Quantity Index (PMQI), by Major Therapeutic Class, 2012

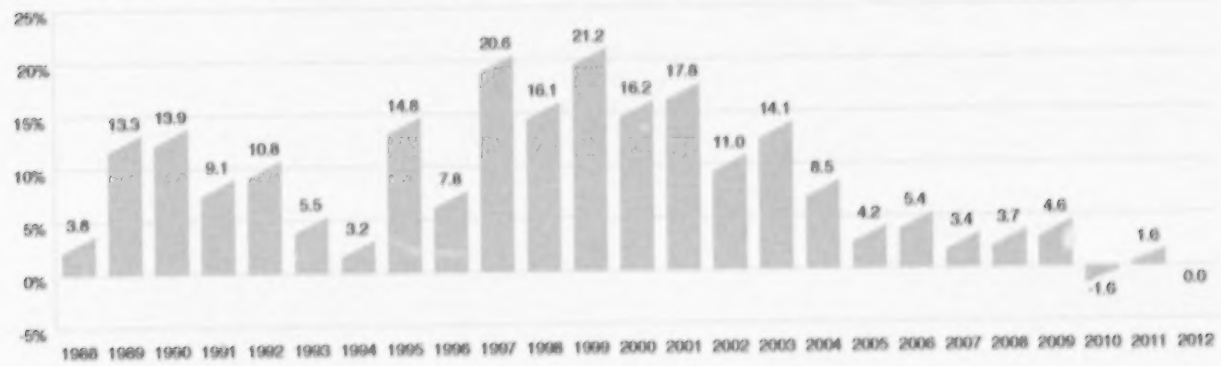
Therapeutic class	Share: 2012 sales (%)	Quantity change: 2011 to 2012 (%)	Contribution: Change in PMQI (%)
A: Alimentary tract and metabolism	9.8	20.8	2.0
B: Blood and blood forming organs	6.4	-13.8	-0.9
C: Cardiovascular system	10.5	-34.7	-3.6
D: Dermatologicals	0.8	12.4	0.1
G: Genito-urinary system and sex hormones	4.3	3.5	0.2
H: Systemic hormonal preparations	0.4	2.9	0.0
J: General antiinfectives for systemic use and P: Antiparasitic products*	11.3	9.7	1.1
L: Antineoplastics and immunomodulating agents	25.4	8.4	2.1
M: Musculo-skeletal system	3.3	2.4	0.1
N: Nervous system	15.1	11.0	1.7
R: Respiratory system	8.3	-2.6	-0.2
S: Sensory organs	3.9	12.2	0.5
V: Various	0.4	9.9	0.0
All therapeutic classes	100.0	0.0	0.0

* These groups have been combined for reasons of confidentiality.

Source: PMPRB

FIGURE 12

Annual Rate of Change, Patented Medicines Quantity Index (PMQI), 1988–2012



Source: PMPRB

CANADIAN DRUG EXPENDITURES IN THE GLOBAL CONTEXT

IMS Health[14] regularly reports on drug sales across a large number of countries. Based on sales data from this source, Figure 13 provides shares of global sales for Canada and each of the seven comparator countries that the PMPRB considers in conducting its price reviews.[15] The Canadian market accounted for 2.6% of the global market in 2012.

Figure 14 provides Canada's share of global sales for each of the years 2005 through 2012. The Canadian share has remained between 2.4% and 2.7% throughout this period.

Figure 15 gives the average annual rate of growth in total drug sales for Canada and the seven comparator countries, individually and collectively. From 2005 to 2012, drug sales in Canada rose at an annual average rate of approximately 4.0%. Drug sales among the seven comparator countries rose at an annual average rate of 3.3% over the same period.

Figure 16 compares rates of year-over-year growth in drug sales in Canada and the comparator countries combined. In 2012, for the second consecutive year, sales grew at a slower rate in Canada than in the comparator countries.

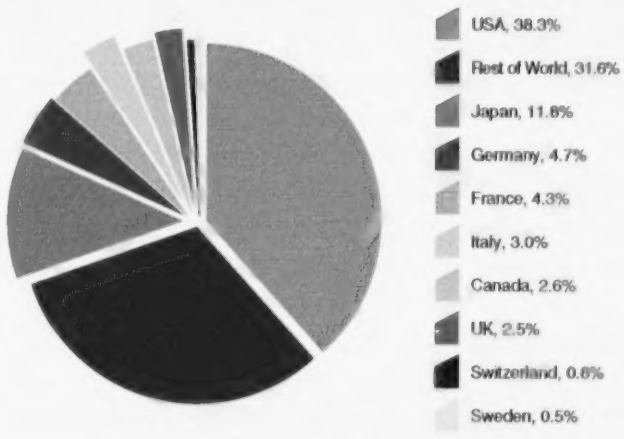
The proportion of national income allocated to the purchase of drug products provides another way to compare drug costs across countries.[17] Figure 17 gives drug expenditures as a share of Gross Domestic Product (GDP) for Canada and the seven comparator countries based on data for 2010. Drug expenditures absorbed between 1.1% and 2.1% of the GDP in the seven comparators. The Canadian value (1.9%) lies near the upper end of this range.

Table 14 provides historical perspective on the expenditures-to-GDP ratio. Between 2000 and 2010, drug expenditures in Canada grew at approximately twice the rate of GDP growth.

Table 15 gives the composition of patentees' sales by therapeutic class for Canada and the seven comparator countries, individually and as an aggregate.[18] These results imply a remarkable degree of similarity across countries.

FIGURE 13

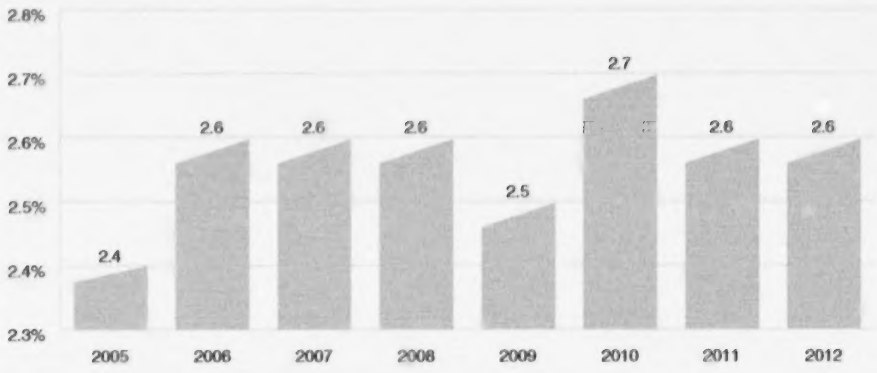
Distribution of Drug Sales Among Major National Markets, 2012



Source: MIDAS©, 2005–2012, IMS Health Incorporated or its affiliates. All rights reserved.[16]

FIGURE 14

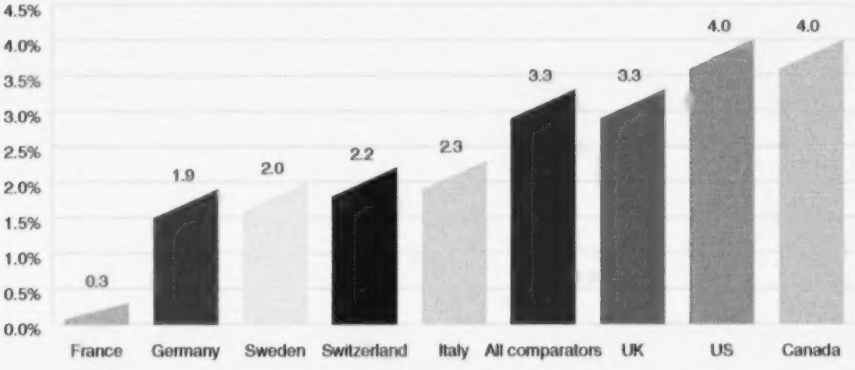
Canada's Share of Drug Sales, 2005–2012



Source: MIDAS©, 2005–2012, IMS Health Incorporated or its affiliates. All rights reserved.[16]

FIGURE 15

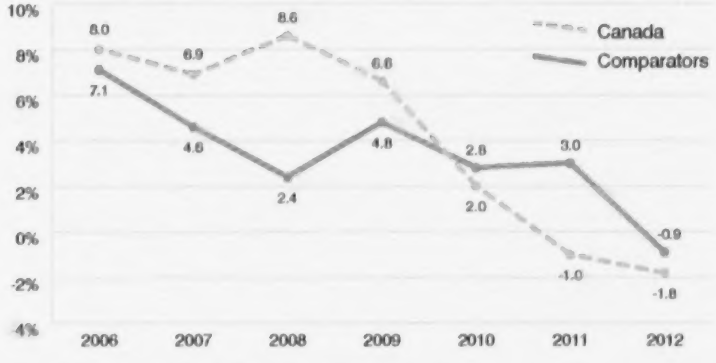
Average Rate of Growth, Drug Sales, at Constant 2012 Market Exchange Rates, by Country, 2005–2012



Source: MIDAS©, 2005–2012, IMS Health Incorporated or its affiliates. All rights reserved.[16]

FIGURE 16

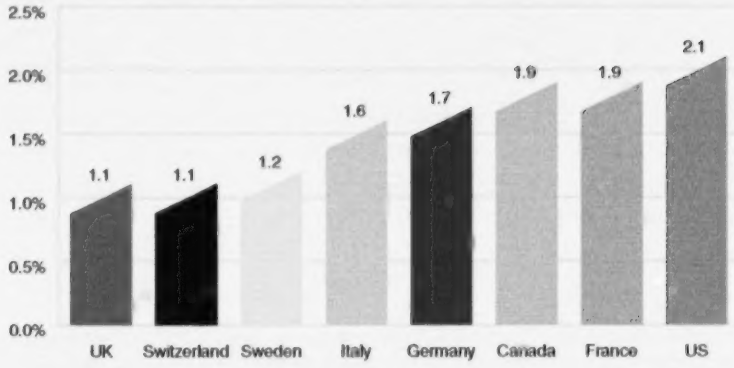
Average Annual Rate of Change in Drug Sales, at Constant 2012 Market Exchange Rates, Canada and Comparator Countries, 2006–2012



Source: MIDAS©, 2005–2012, IMS Health Incorporated or its affiliates. All rights reserved.[16]

FIGURE 17

Pharmaceutical Expenditure as a Share of GDP, 2010



Source: OECD

TABLE 14

Drug Expenditures as a Share of GDP, 2010

	Share: Drug expenditures/ GDP, 2010 (%)	Share: Drug expenditures/ GDP, 2000 (%)	Growth: Drug expenditures, 2000–2010 (%)	Growth: GDP 2000–2010 (%)
Canada	1.90	1.42	150.30	86.69
France	1.86	1.81	74.74	70.41
Germany	1.72	1.43	97.65	64.63
Italy	1.60	1.74	65.98	80.55
Sweden	1.21	1.18	57.35	53.50
Switzerland	1.11	1.11	58.17	58.77
United Kingdom	1.13	1.14	51.87	52.84
United States	2.09	1.46	111.89	47.71

Source: OECD

TABLE 15

Distribution of Drug Sales (%) by Major Therapeutic Class for Canada and Comparator Countries, 2012

Therapeutic class	Canada	Comparators	France	Italy	Germany	Sweden	Switzerland	United Kingdom	United States
A: Alimentary tract and metabolism	12.6	12.2	10.6	11.2	11.5	10.1	11.1	11.0	12.6
B: Blood and blood-forming organs	4.1	5.6	7.4	8.2	5.6	7.7	4.8	4.2	5.3
C: Cardiovascular system	14.3	10.7	12.9	13.6	9.6	6.2	12.1	8.9	10.5
D: Dermatologicals	3.1	2.7	2.4	2.1	2.7	2.5	3.6	3.2	2.8
G: Genito-urinary system and sex hormones	5.2	5.0	3.3	3.9	3.8	5.0	4.6	4.7	5.4
H: Systemic hormonal preparations	1.1	1.8	1.8	1.9	2.0	2.5	1.5	2.1	1.7
J: General antiinfectives for systemic use	7.3	10.6	12.2	12.9	10.1	7.8	10.7	10.4	10.4
L: Antineoplastics and immunomodulating agents	15.6	16.7	16.7	16.6	20.6	21.4	19.8	16.4	16.1
M: Musculo-skeletal system	3.7	3.1	3.4	3.9	3.7	3.0	5.0	2.6	3.0
N: Nervous system	18.6	17.5	14.7	12.1	15.2	18.4	15.7	18.5	18.5
P: Antiparasitic products	0.2	0.2	0.2	0.0	0.1	0.2	0.1	0.3	0.2
R: Respiratory system	7.2	7.8	6.3	5.8	6.7	9.1	6.2	10.2	8.1
S: Sensory organs	3.1	2.5	2.9	1.9	2.6	2.6	3.1	3.3	2.4
V: Various	4.0	3.6	5.2	5.8	5.9	3.5	1.8	4.2	3.0
All therapeutic classes*	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Source: MIDAS©, 2005-2012, IMS Health Incorporated or its affiliates. All rights reserved.[16]

End Notes

[14] Most of the statistical results presented in this section are based on sales data from MIDAS©, 2005–2012, IMS Health Incorporated or its affiliates. All rights reserved.[16] These data cover the pharmacy and hospital sectors.

[15] The results given in Figures 13 through 16 are based on estimates of ex-factory sales revenues encompassing patented, non-patented branded and generic drug products. These estimates have been converted to Canadian-dollar equivalents at annual average market exchange rates. Fluctuations in these rates can substantially influence these shares.

[16] Although based in part on data obtained under license from the MIDAS IMS database, the statements, findings, conclusions, views and opinions expressed in this Annual Report are exclusively those of the PMPRB and are not attributable to IMS AG.

[17] Comparisons made on this basis will reflect international differences in prices, overall utilization and patterns of therapeutic choice, as well as differences in national income.

[18] Note that the data used to produce Table 15 encompass patented, non-patented branded and generic drug products. Hence, the results reported here for Canada are not directly comparable to those reported in Table 9, which encompass only patented drug products.

ANALYSIS OF RESEARCH AND DEVELOPMENT EXPENDITURES

The *Patent Act* (Act) mandates the PMPRB to monitor and report on pharmaceutical research and development (R&D) spending (while giving the PMPRB no regulatory authority to consider the amount or type of patentees' research spending in the context of its price regulation). This chapter provides key statistics on the current state of pharmaceutical research investment in Canada.

Data Sources

The statistical results presented in this section were entirely derived from data that patentees have submitted to the PMPRB.

The Act requires each patentee to report its total gross revenues from sales of all drugs for human or veterinary use (including revenues from sales of non-patented drug products and from licensing agreements) and R&D expenditures in Canada related to medicines (both patented and non-patented for human or veterinary use). Patentees transmit this information to the PMPRB by means of its Form 3 (*Revenues and Research and Development Expenditures Provided Pursuant to subsection 88(1) of the Patent Act*).

The *Patented Medicines Regulations* (Regulations) require that each submitted Form 3 be accompanied by a certificate stating the information it contains is "true and correct". The Board does not audit Form 3 submissions, but it does review submitted data for anomalies and inconsistencies, seeking corrections or clarifications from patentees where necessary. To confirm that PMPRB Staff has correctly interpreted the data submitted, each patentee is given the opportunity to review and confirm the accuracy of its own R&D-to-sales ratio before that ratio is published.

Failure to File

It is a patentee's responsibility to ensure a complete and accurate Form 3 is filed within the time frame set out in the Regulations. Where a patentee fails to meet these filing requirements, the Board may issue an Order demanding compliance. There were no such Board Orders issued for the 2012 reporting period.

Coverage

Note that companies without sales of patented medicines need not report to the PMPRB on their R&D expenditures. This has two implications.

First, the statistical results reported below should not be taken to cover all pharmaceutical research conducted in Canada. For example, a company may sell only non-patented drug products but may still perform considerable research in Canada. Similarly, a company may conduct research and have no product sales at all.[19] The results presented below will not reflect the R&D expenditures of firms in either situation.

Second, as new patented drug products come onto the Canadian market and existing patents expire, the number and identity of companies required to file R&D data may change from year to year. A total of 85 companies reported on their R&D activity in 2012. Of these, 35 were members of Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (Rx&D).

Definition of Sales Revenues

For reporting purposes, sales revenues are defined as total gross revenues from sales in Canada of all drug products and from licensing agreements (e.g., royalties and fees accruing to the patentee related to sales in Canada by licensees).

Definition of R&D Expenditures

Pursuant to section 6 of the Regulations, patentees are required to report R&D expenditures that would have qualified for an investment tax credit in respect to scientific research and experimental development (SR&ED) under the provisions of the Income Tax Act that came into effect on December 1, 1987.[20] By this definition, R&D expenditures may include current expenditures, capital equipment costs and allowable depreciation expenses. Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are not eligible for an investment tax credit and, therefore, are not to be included in the R&D expenditures reported by patentees.

Total Sales Revenues and R&D Expenditures

Table 16 provides an overview of reported sales revenues and R&D expenditures over the period 1988 through 2012.

Patentees reported total 2012 sales revenues of $16.8 billion, a decrease of 5.8% from 2011. Sales revenues reported by Rx&D members were $11.9 billion, accounting for 71.0% of the total. (Less than 1% of reported sales revenues were generated by licensing agreements.)

Patentees reported R&D expenditures of $894.8 million in 2012, a decrease of 9.8% over 2011. Rx&D members reported R&D expenditures of $782.8 million in 2012, a decrease of 13.1% over last year. Rx&D members accounted for 87.5% of all reported R&D expenditures in 2012.

TABLE 16

Total R&D Expenditures and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988–2012

	All Patentees					Rx&D					
Year	Number of companies reporting	R&D expenditures by all patentees ($millions)	Change from previous year (%)	Sales revenues ($millions)	Change from previous year (%)	R&D expenditures by Rx&D patentees ($millions)	Change from previous year (%)	Sales revenues by Rx&D patentees ($millions)	Change from previous year (%)	R&D-to-sales ratio: all patentees (%)	R&D-to-sales ratio: Rx&D patentees (%)
2012	85	894.8	-9.8	16,754.4	-5.8	782.8	-13.1	11,896.1	-11.5	5.3	6.6
2011	79	991.7	-15.8	17,798.8	4.7	901.2	-9.9	13,446.1	10.7	5.6	6.7
2010	82	1,178.2	-7.4	17,000.0	-0.3	1,000.2	-11.7	12,149.0	-11.8	6.9	8.2
2009	81	1,272.0	-2.9	17,051.9	4.5	1,132.9	-3.4	13,780.0	4.6	7.5	8.2
2008	82	1,310.7	-1.1	16,316.7	2.0	1,172.2	-1.0	13,178.2	-1.4	8.1	8.9
2007	82	1,325.0	9.5	15,991.0	7.3	1,184.4	24.8	13,359.8	20.0	8.3	8.9
2006	72	1,210.0	-1.9	14,902.0	4.7	949.0	-8.8	11,131.2	-5.8	8.1	8.5
2005	80	1,234.3	5.5	14,231.3	0.5	1,040.1	3.9	11,821.4	0.0	8.7	8.8
2004	84	1,170.0	-2.0	14,168.3	4.0	1,000.8	0.8	11,819.0	8.8	8.3	8.5
2003	83	1,194.3	-0.4	13,631.1	12.8	992.9	-3.6	10,865.7	5.2	8.8	9.1
2002	79	1,198.7	13.0	12,081.2	12.5	1,029.6	10.1	10,323.8	16.8	9.9	10.0
2001	74	1,060.1	12.6	10,732.1	15.3	935.2	14.7	8,835.4	14.3	9.9	10.6
2000	79	941.8	5.3	9,309.6	12.0	815.5	4.0	7,728.8	11.6	10.1	10.6
1999	78	894.6	12.0	8,315.5	19.2	784.3	9.9	6,923.4	22.8	10.8	11.3
1998	74	798.9	10.2	6,975.2	10.9	713.7	8.6	5,640.2	10.6	11.5	12.7
1997	75	725.1	9.0	6,288.4	7.4	657.4	10.3	5,098.2	4.9	11.5	12.9
1996	72	665.3	6.4	5,857.4	9.9	595.8	6.5	4,859.5	8.7	11.4	12.3
1995	71	625.5	11.5	5,330.2	7.5	559.5	9.8	4,468.8	1.4	11.7	12.5
1994	73	561.1	11.4	4,957.4	4.4	509.5	10.4	4,407.2	2.0	11.3	11.6
1993	70	503.5	22.1	4,747.6	14.0	461.4	24.0	4,321.4	14.4	10.6	10.7
1992	71	412.4	9.6	4,164.4	6.9	372.1	9.0	3,778.4	6.5	9.9	9.8
1991	65	376.4	23.2	3,894.8	18.1	341.4	24.7	3,546.9	19.5	9.7	9.6
1990	65	305.5	24.8	3,298.8	11.0	273.8	25.8	2,967.9	10.5	9.3	9.2
1989	66	244.8	47.4	2,973.0	9.4	217.6	34.7	2,685.5	7.3	8.2	8.1
1988	66	165.7	—	2,718.0	—	161.5	—	2,502.3	—	6.1	6.5

Source: PMPRB

R&D-to-Sales Ratios

Table 16 also provides ratios of R&D expenditures to sales revenues. It should be noted in this context that, with the adoption of the 1987 amendments to the Act, Rx&D made a public commitment to increase their annual R&D expenditures to 10% of sales revenues by 1996.[21] This level of R&D expenditure was obtained by 1993, in some years exceeding 10%. However, since 2003, R&D-to-sales ratios for all patentees and for Rx&D members have declined.

The ratio of R&D expenditures to sales revenues among all patentees was 5.3% in 2012, down from 5.6% in 2011. These values are close to figures last observed in 1988. The overall R&D-to-sales ratio has been less than 10% for the past 12 consecutive years.

The corresponding R&D-to-sales ratio for members of Rx&D was 6.6% in 2012, down from 6.7% in 2011.[22] These values are close to figures last observed in 1988. The Rx&D ratio has been less than 10% for the past 10 consecutive years.

Table 21 in Appendix 2 provides details on the range of 2012 R&D-to-sales ratios. Of the 85 companies reporting in 2012, 83.5% had R&D-to-sales ratios below 10%.

New Developments

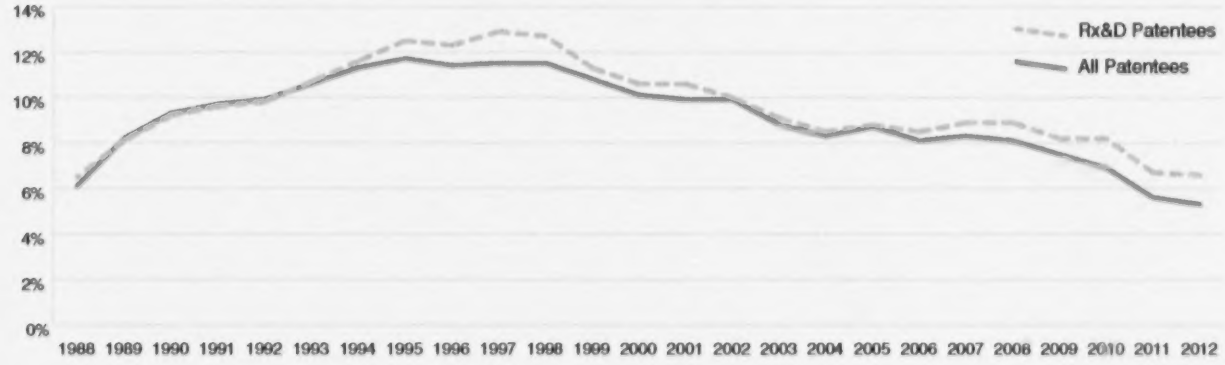
In 2012, Rx&D engaged KPMG to update the results from the 2010 report entitled *Summary of Pharmaceutical Survey Findings on R&D Spending and Investments by Rx&D Members*. The updated survey followed the same methodology as the one that was initially jointly funded by Rx&D and the Canadian Institutes for Health Research (CIHR). The original survey, using 2010 data, was developed as part of an Industry Canada led Steering Committee that was formed to examine current levels of R&D investment by members of the Rx&D in Canada. Both the PMPRB and CIHR participated in the Steering Committee.

Current Expenditures by Type of Research

Table 17 and Figure 19 (as well as Figure 21 in Appendix 2) provide information on the allocation of 2012 current R&D expenditures[23] among basic and applied research and other qualifying R&D.[24] Patentees reported spending $114.6 million on basic research in 2012, representing 13.2% of current R&D expenditures and a decline of 30.5% over the previous year. Patentees reported spending $520.9 million on applied research, representing 60.2% of current R&D expenditures. Clinical trials accounted for 69.4% of applied research expenditures.

FIGURE 18

R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988–2012



Source: PMPRB

TABLE 17

Current R&D Expenditures by Type of Research, 2012 and 2011

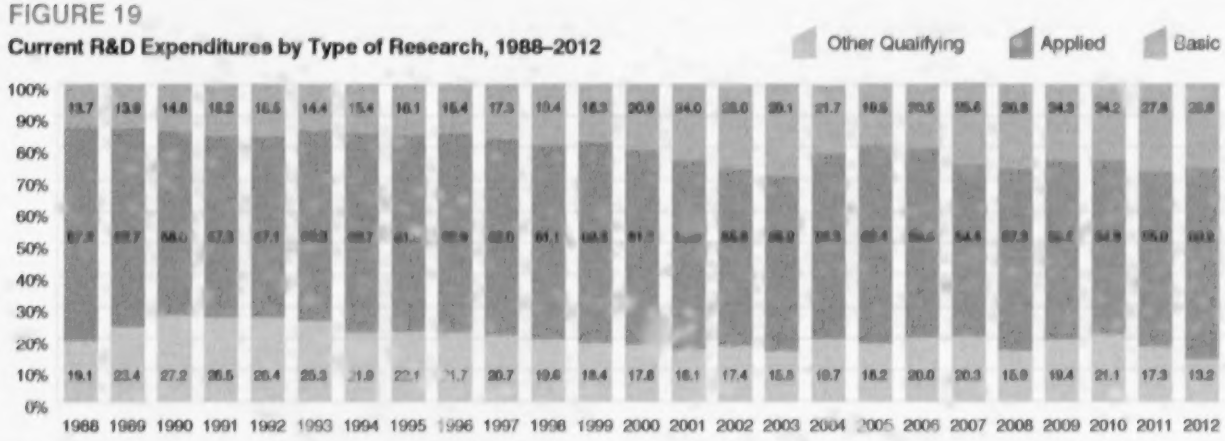
Type of research	Expenditures: 2012 ($millions)	Share: 2012 (%)	Expenditures: 2011 ($millions)	Share: 2011 (%)	Annual change in expenditures (%)
Basic	114.6	13.2	164.9	17.3	-30.5
Chemical	78.3	9.1	99.4	10.4	-21.2
Biological	36.3	4.2	65.5	6.9	-44.6
Applied	520.9	60.2	525.1	55.0	-0.8
Manufacturing process	82.2	9.5	77.4	8.1	6.2
Pre-clinical Trial I	35.7	4.1	16.9	1.8	111.2
Pre-clinical Trial II	41.5	4.8	35.7	3.8	16.2
Clinical Trial Phase I	34.3	4.0	29.8	3.1	15.1
Clinical Trial Phase II	82.1	9.5	83.0	8.7	-1.1
Clinical Trial Phase III	245.1	28.3	282.3	29.5	-13.2
Other qualifying R&D	230.1	26.6	265.2	27.8	-13.2
Total	865.6	100.0*	955.3	100.0*	-9.4

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Source: PMPRB

FIGURE 19

Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988–2012



Source: PMPRB

Current R&D Expenditures by Performer

Patentees report expenditures on research they conduct themselves (intramural) and research performed by other establishments, such as universities, hospitals and other manufacturers (extramural). Table 18 shows that 49.1% of 2012 current research expenditures were intramural. Research performed by other companies on behalf of patentees was 25.3% of current expenditures, while research conducted in universities and hospitals accounted for 15.1%.

Current R&D Expenditures by Source of Funds

Table 19 provides information on the sources of funds used by patentees to finance their R&D activity. Internal company funds remained by far the single largest source of funding in 2012, accounting for 86.8% of current expenditures. Funds received from government amounted to 2.7% of current expenditures.

TABLE 18

Current R&D Expenditures by R&D Performer, 2012 and 2011

R&D performer	Expenditures: 2012 ($millions)	Share: 2012 (%)	Expenditures: 2011 ($millions)	Share: 2011 (%)	Annual change in expenditures (%)
Intramural					
Patentees	425.3	49.1	496.1	51.9	-14.3
Extramural					
Universities and hospitals	131.0	15.1	151.7	15.9	-13.7
Other companies	218.6	25.3	196.9	20.6	11.1
Others	90.7	10.5	110.6	11.6	-18.0
Total	865.6	100.0*	955.3	100.0*	-9.4

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Source: PMPRB

TABLE 19

Total R&D Expenditures by Source of Funds, 2012 and 2011

Source of funds	Expenditures: 2012 ($millions)	Share: 2012 (%)	Expenditures: 2011 ($millions)	Share: 2011 (%)	Annual increase in expenditures (%)
Company funds	777.1	86.8	879.2	88.6	-11.6
Federal/provincial governments	23.8	2.7	28.7	2.9	-17.1
Others	93.9	10.5	83.8	8.5	12.1
Total	894.8	100.0*	991.7	100.0	-9.8

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Source: PMPRB

Current R&D Expenditures by Region

Table 20 (as well as Table 23 and Table 24 in Appendix 2) show current R&D expenditures by region. As in previous years, current expenditures were heavily concentrated in Ontario and Quebec in 2012, with these provinces accounting for 83.6% of total expenditures. While current R&D expenditures decreased at a year-over-year rate of 1.8% in Western Canada, they also declined in Ontario by 8.5% and in Quebec by 13.8%.

TABLE 20

Current R&D Expenditures by Region, 2012 and 2011

Region	Expenditures: 2012 ($millions)	Share: 2012 (%)	Expenditures: 2011 ($millions)	Share: 2011 (%)	Annual increase in expenditures (%)
Atlantic provinces	21.9	2.5	17.9	1.9	22.1
Quebec	354.8	41.0	411.8	43.1	-13.8
Ontario	368.6	42.6	403.0	42.2	-8.5
Western provinces	120.3	13.9	122.5	12.8	-1.8
Territories	0.0	0.0	0.0	0.0	-100.0
Total	865.6	100.0*	955.3	100.0*	-9.4

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Source: PMPRB

The Global Context

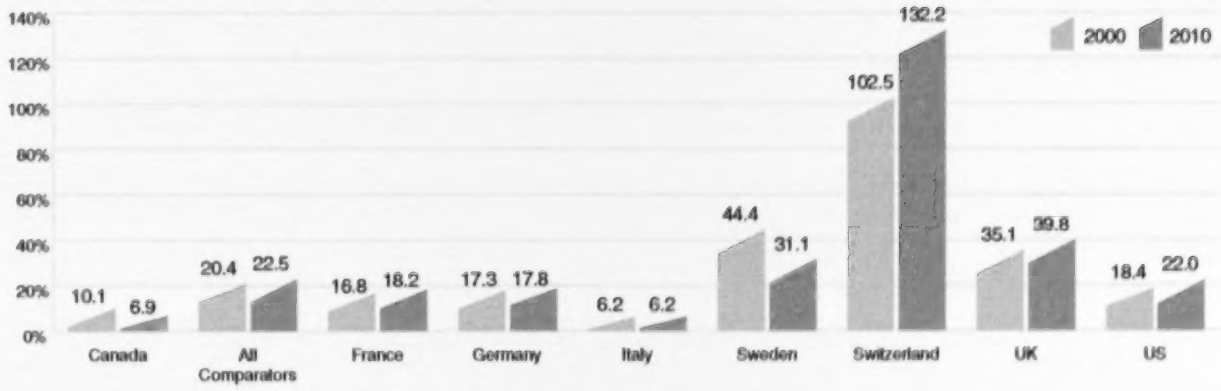
Figure 20 compares Canadian pharmaceutical R&D-to-sales ratios for the years 2000 and 2010 to those in the PMPRB's seven comparator countries.[25] Canada's ratio stood at 10.1% in 2000. Only Italy, at 6.2%, had a lower ratio in that year, while Switzerland had the highest ratio at 102.5%.

A similar pattern emerges in the ratios for 2010. Italy remained at the bottom of the range at 6.2%, with Canada second lowest at 6.9%. Ratios in all other comparator countries remained well above Canada's ratio. The ratio obtained by aggregating R&D spending and sales across all seven comparator countries was 22.5%, three and a half times the value obtained for Canada.

The R&D-to-sales ratios represented in Figure 20 may be compared to the average bilateral price ratios reported in Table 11 (see *Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices* section). Several comparator countries, which have patented drug prices that are, on average, substantially less than prices in Canada, have achieved R&D-to-sales ratios well above those in Canada. Increasingly, the impact of the prices of medicines on companies' decisions on where to locate investment or conduct research is being questioned. Other factors such as where companies can find the best science base at reasonable cost, taxation incentives, flexible labour markets and economic stability are seen as being important.[26]

FIGURE 20

R&D-to-Sales Ratio, Canada and Comparator Countries



Source: PMPRB, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA): *The Pharmaceutical Industry in Figures 2012, PhRMA 2012 profile*

End Notes

[19] This is likely the situation for much of Canada's biotechnology sector. Note, however, that if a patentee commissions research from another company specializing in biotechnology research, the patentee should normally include this among the research expenditures that it reports to the PMPRB.

[20] Budget 2012 proposed reductions to the Scientific Research and Experimental Development (SR&ED) tax credit and new restrictions on deductions. It also introduced new measures to support innovation and R&D. As per the Regulations, the PMPRB defines R&D based on the 1987 SR&ED definition.

[21] As published in the Regulatory Impact Assessment Statement (RIAS) of the Patented Medicines Regulations, 1988, *Canada Gazette*, Part II, Vol. 122, No. 20 – SOR/DORS/88-474.

[22] The R&D-to-sales ratios presented in Table 16 include research expenditures funded by government grants. If the government-funded component is excluded, the ratios for all patentees and for the members of Rx&D in 2012 are 5.2% and 6.4%, respectively.

[23] Current R&D expenditures consist of non-capital expenses directly related to research, including (a) wages and salaries; (b) direct material; (c) contractors and sub-contractors; (d) other direct costs such as factory overhead; (e) payments to designated institutions; (f) payments to granting councils; and (g) payments to other organizations. These elements are described in more detail in Form 3 (*Revenues and Research and Development Expenditures*) available from the PMPRB website under the heading Act, Regulations and Guidelines/Patentee's Guide to Reporting. Current R&D expenditures accounted for 96.7% of total R&D expenditure in 2012, while capital equipment costs and allowable depreciation expenses made up 1.4% and 1.8%, respectively.

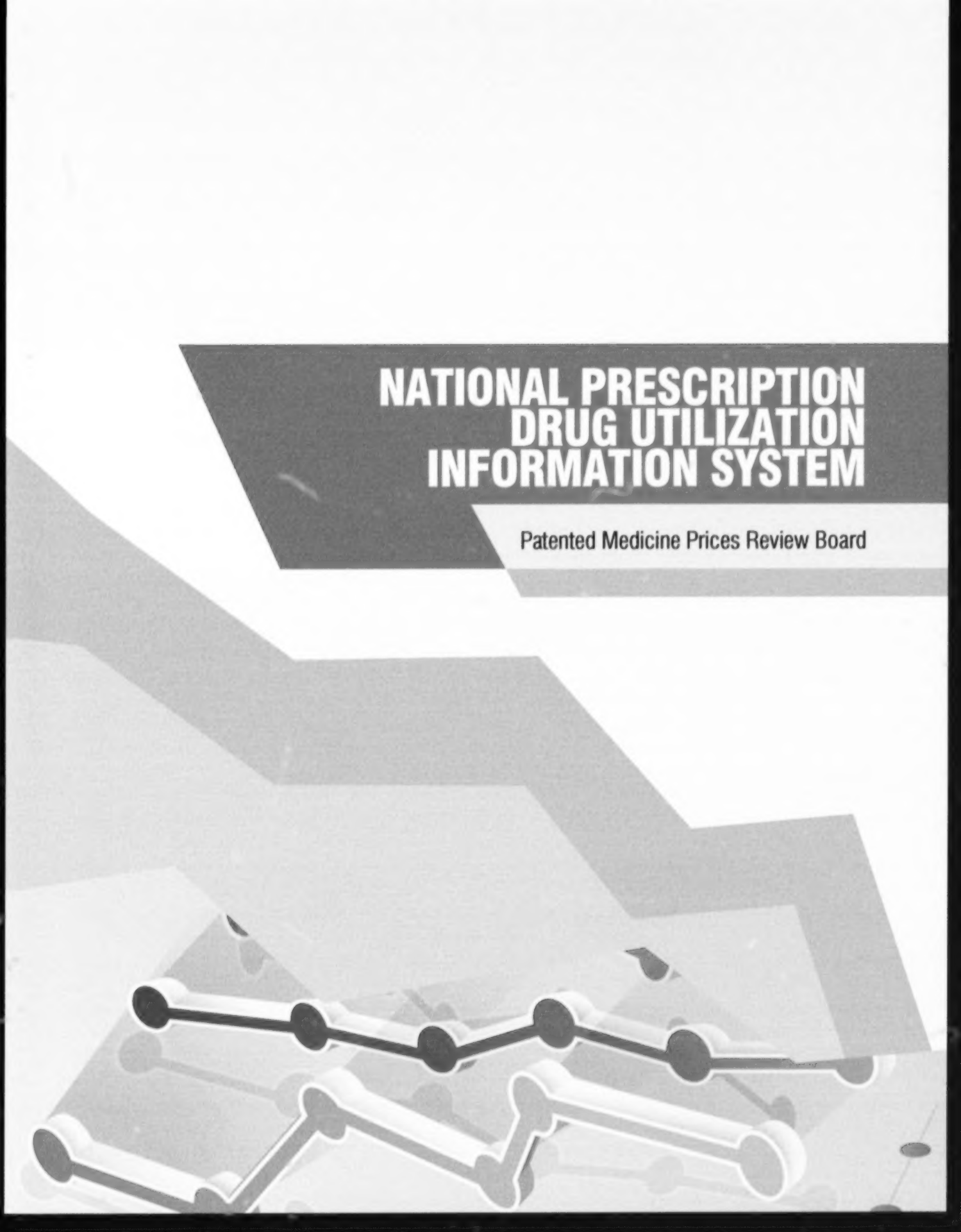
[24] "Basic research" is defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in mind. "Applied research" is directed toward a specific practical application, comprising research intended to improve manufacturing processes, pre-clinical trials and clinical trials. "Other qualifying research" includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

[25] Sales in Figure 20 represent domestic sales and do not include exports.

[26] NERA Economic Consulting, *Key Factors in Attracting Internationally Mobile Investments by the Research-Based Pharmaceutical Industry*. Cited by Medicines, Pharmacy & Industry Group. Government response to consultation. London: UK DoH; 2011.

NATIONAL PRESCRIPTION DRUG UTILIZATION INFORMATION SYSTEM

Patented Medicine Prices Review Board



National Prescription Drug Utilization Information System

The National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) is a research initiative established by federal, provincial, and territorial Ministers of Health in September 2001.

The purpose of NPDUIS is to provide policy makers and public drug plan managers with critical analyses of price, utilization and cost trends, so that Canada's health care system has more comprehensive and accurate information on how prescription drugs are being used and on sources of cost increases.

The PMPRB's authority to conduct work under the NPDUIS initiative is based on a formal request by the federal Minister of Health under section 90 of the *Patent Act*, and is consistent with the PMPRB's mandate to report on pharmaceutical trends.

The NPDUIS Steering Committee advises the PMPRB on its research agenda and on individual studies. The Committee is composed of representatives from public drug plans in British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, New Brunswick, Nova Scotia, Prince Edward Island, Newfoundland and Labrador, Yukon, and Health Canada.

PUBLICATIONS

The latest NPDUIS reports released are the *New Drug Pipeline Monitor—Fourth Edition* and *The Use of Blood Glucose Test Strips in Select Public Drug Plans, 2008*.

A number of NPDUIS reports are anticipated for publication in the latter part of 2013 while other studies are currently under development. The NPDUIS Forward Agenda provides detailed information on ongoing analytical studies.

APPENDICES

Patented Medicine Prices Review Board

Appendix 1: Glossary

For more detailed information and definitions please refer to the *Patent Act*, the *Patented Medicines Regulations*, the PMPRB *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures*, and the *Food and Drug Regulations*, or contact the PMPRB.

ACTIVE INGREDIENT: Chemical or biological substance responsible for the claimed pharmacologic effect of a drug product.

ADVANCE RULING CERTIFICATE (ARC): A non-binding advance ruling certificate may be issued pursuant to subsection 98(4) of the *Patent Act* at the request of a patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price under the Board's Guidelines.

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system, developed and maintained by the World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, divides drugs into different groups according to their site of action and therapeutic and chemical characteristics. This system is used by the PMPRB as a guide for selecting comparable medicines for purposes of price review.

DEDICATION OF PATENT: A practice whereby a patentee notifies the Commissioner of Patents that it has surrendered its rights and entitlements flowing from the patent for the benefit of the public to use and enjoy. NB: As of January 30, 1995, the Board does not recognize dedication of patent as a means to remove the medicine from its jurisdiction.

DRUG IDENTIFICATION NUMBER (DIN): A registration number (drug identification number) that the Health Products and Food Branch of Health Canada assigns to each prescription and non-prescription drug product marketed under the *Food and Drugs Regulations*. The DIN is assigned using information in the following areas: manufacturer of the product; active ingredient(s); strength of active ingredient(s); pharmaceutical dosage form; brand/trade name; and route of administration.

DRUG PRODUCT: A particular presentation of a medicine characterized by its pharmaceutical dosage form and the strength of the active ingredient(s).

FAILURE TO FILE: The complete or partial failure of a patentee to comply with regulatory filing requirements pursuant to the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*.

FAILURE TO REPORT: The complete failure of a patentee to have reported a patented drug product being sold in accordance with regulatory filing requirements pursuant to the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*.

GENERIC PRODUCT: A drug product with the same active ingredient, strength and dosage form of a brand name drug product.

LICENSE, VOLUNTARY: A contractual agreement between a patent holder and a licensee under which the licensee is entitled to enjoy the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for some consideration (i.e., royalties in the form of a share of the licensee's sales).

MEDICINE: Any substance or mixture of substances made by any means, whether produced biologically, chemically, or otherwise, that is applied or administered in vivo in humans or in animals to aid in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease, symptoms, disorders, abnormal physical states, or modifying organic functions in humans and or animals, however administered. For greater certainty, this definition includes vaccines, topical preparations, anaesthetics and diagnostic products used in vivo, regardless of delivery mechanism (e.g., transdermal, capsule form, injectable, inhaler, etc.). This definition excludes medical devices, in vitro diagnostic products and disinfectants that are not used in vivo.

NOTICE OF COMPLIANCE (NOC): A notice in respect of a medicine issued by the Health Products and Food Branch of Health Canada under section C.08.004 of the *Food and Drugs Regulations*. The issuance of an NOC indicates that a drug product meets the required Health Canada standards for use in humans or animals and that the product is approved for sale in Canada.

PATENT: An instrument issued by the Commissioner of Patents in the form of letters patent for an invention that provides its holder with a monopoly limited in time, for the claims made within the patent. A patent gives its holder and its legal representatives, the exclusive right of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used.

PATENTED MEDICINE PRICE INDEX (PMPI): The PMPI was developed by the PMPRB as a measure of average year-over-year change in the transaction prices of patented drug products sold in Canada, based on the price and sales information reported by patentees.

PATENTEE: As defined by subsection 79(1) of the *Patent Act*, "the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a license continued by subsection 11(1) of the *Patent Act* Amendment Act, 1992, that other person in respect of those rights;"

PENDING PATENT: An application for a patent that has not yet been issued.

RESEARCH AND DEVELOPMENT (R&D): Basic or applied research for the purpose of creating new, or improving existing, materials, devices, products or processes (e.g., manufacturing processes).

RESEARCH AND DEVELOPMENT—APPLIED RESEARCH: R&D directed toward a specific practical application, comprising research intended to improve manufacturing processes, pre-clinical trials and clinical trials.

RESEARCH AND DEVELOPMENT—BASIC RESEARCH: R&D defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in mind.

RESEARCH AND DEVELOPMENT —OTHER QUALIFYING: Includes eligible research and development expenditures that cannot be classified into any of the preceding categories of "type of research and development". It includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

RESEARCH AND DEVELOPMENT EXPENDITURES: For the purposes of the *Patented Medicines Regulations*, in particular Sections 5 and 6, research and development includes activities for which expenditures would have qualified for the investment tax credit for scientific research and experimental development under the *Income Tax Act* as it read on December 1, 1987.

CURRENT RESEARCH AND DEVELOPMENT EXPENDITURES: Consist of the following non-capital expenses that are directly related to research work: (a) wages and salaries, (b) direct material, (c) contractors and subcontractors, (d) other direct costs such as factory overhead, (e) payments to designated institutions, (f) payments to granting councils, and (g) payments to other organizations. These elements are described in greater detail in the *Patentees' Guide to Reporting*—Form 3, available from the PMPRB Website under Regulatory Filings.

SPECIAL ACCESS PROGRAMME (SAP): A program operated by Health Canada to give practitioners access to drugs that are not approved or otherwise available for sale in Canada.

VOLUNTARY COMPLIANCE UNDERTAKING (VCU): A written undertaking by a patentee to adjust its price to comply to the Board's Guidelines. The Chairperson may accept a VCU in lieu of issuing a Notice of Hearing if it is in the public interest. A VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing. A VCU submitted at this point must be approved by the Board Hearing Panel struck to hear the matter. The Board reports publicly on all VCUs accepted by the Chairperson or the Board.

Appendix 2: Research and Development

TABLE 21

Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenue

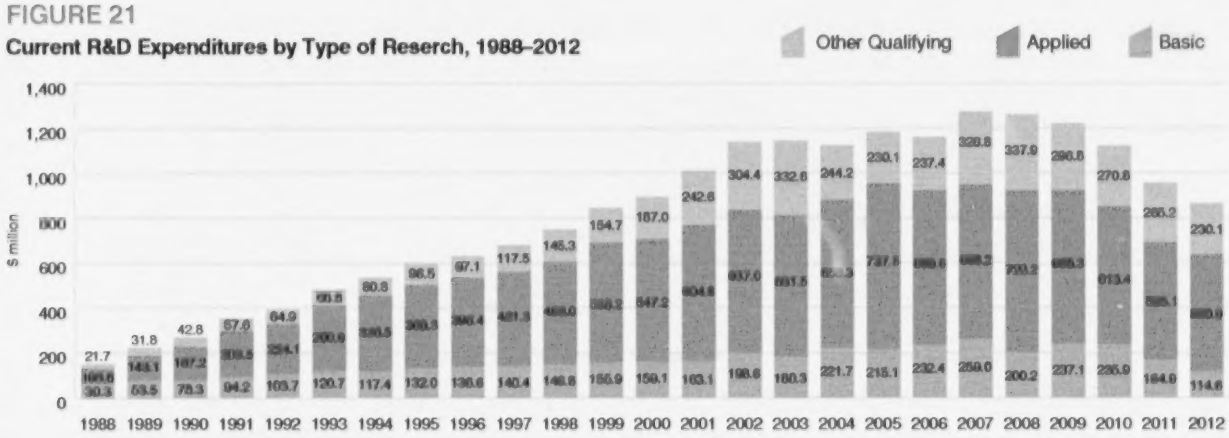
Range: R&D-to-sales ratio	Number of reporting companies: 2012	Sales revenues: 2012 ($millions)	Share: 2012 (%)	Number of reporting companies: 2011	Sales revenues: 2011 ($millions)	Share: 2011 (%)
0%	32	1,596.4	9.5	30	1,625.4	9.1
≤ 10%	39	11,794.4	73.2	37	12,995.1	73.0
> 10%	14	3,363.6	17.3	12	3,178.3	17.9
Total	85	16,754.4	100.0*	79	17,798.8	100.0*

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Source: PMPRB

FIGURE 21

Current R&D Expenditures by Type of Reserch, 1988–2012



Source: PMPRB

TABLE 22

Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenue by Reporting Patentee[1], 2012 and 2011

Company	R&D-to-sales ratio (%)	
	2012	2011
Abbott Laboratories, Ltd.[2,3]	1.0	1.1
AbbVie Corporation.[2,4]	1.9	—
Actelion Pharmaceutiques Canada Inc.[2]	4.4	5.9
Alcon Canada Inc.	0.1	0.1
Alexion Pharmaceuticals Inc.[3]	0.0	0.0
Allergan Inc.	5.3	6.1
Alveda Pharmaceuticals Inc.[5]	0.0	—
Amgen Canada Inc.[2,3]	6.9	6.8
Astellas Pharma Canada Inc.[2,6]	5.3	6.3
AstraZeneca Canada Inc.[2,3]	1.8	3.5
Bausch & Lomb Canada Inc.	0.0	0.0
Baxter Corporation[3]	0.2	0.3
Bayer Inc., Healthcare Division[2]	4.4	3.3
Biogen Idec Canada Inc.[3]	12.5	10.2
BioMarin Canada Inc.[3]	52.3	27.9
Biovitrum AB	0.0	0.0
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.[2]	11.3	12.6
Bracco Diagnostics Canada Inc.[2]	0.0	0.0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group[2,3]	13.1	8.0
Celgene Canada[3]	1.8	2.9
CSL Behring Canada Inc.[5]	0.8	—
Duchesnay Inc.	6.4	3.2
Eisai Limited[2,3]	172.5	0.0
Eli Lilly Canada Inc. (includes Provel Animal Health Division)[2,3]	10.0	11.1
EMD Serono Canada Inc.[2]	7.2	9.7
Ferring Inc.	3.1	1.0
Fresenius Medical Care Canada	0.0	0.0
Galderma Canada Inc.	0.0	0.0
GE Healthcare Inc. (Amersham Health Inc.)	0.0	0.0
Genzyme Canada Inc.[2,3]	0.9	1.3
Gilead Sciences Inc.[2,3]	24.6	19.8
GlaxoSmithKline Inc.[2]	10.6	10.6
Grifols Canada Ltd (Talecris Biotherapeutics Ltd.)[3]	0.9	0.9
Hoffmann-La Roche Ltd. Canada[2]	3.9	3.7
Hospira Healthcare Corp.	0.0	0.0
INO Therapeutics[2]	0.0	0.0
Intermune Canada Inc.	0.0	0.0
Iroko International LP	0.0	0.0

Janssen Inc.[2,3]	3.3	5.1
Johnson & Johnson Inc.	0.0	0.0
Johnson & Johnson Medical Products	0.8	0.0
Lantheus MI Canada Inc.	0.0	0.0
LEO Pharma Inc.[2]	2.1	1.8
Lundbeck Canada Inc.[2]	0.7	0.6
Lundbeck Inc. (Ovation Pharmaceuticals Inc.)	0.0	0.0
McNeil Consumer Healthcare Canada	2.6	2.6
Medical Futures Inc.[5]	0.0	–
Medicis Canada Ltd.[5]	0.0	—
Merck Canada Inc.[2,3]	3.3	1.7
Merz Pharma Canada Ltd.	6.5	19.6
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.[2,3]	12.6	11.4
Novo Nordisk Canada Inc.[3]	1.7	2.2
Optimer Pharmaceuticals Canada Inc.[5]	0.0	—
Osiris Therapeutics Inc.[5]	372.2	—
Otsuka America Pharmaceuticals[2]	17.4	0.0
Paladin Laboratories Inc.[2]	0.02	0.2
Pfizer Canada Inc.[2,3]	6.0	7.6
Pharmascience Inc.	8.6	7.4
Purdue Pharma[2]	2.4	2.0
Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc.	0.0	0.0
Rare Disease Therapeutics Inc.	0.0	0.0
sanofi pasteur Ltd.[2,3,7]	53.4	46.0
sanofi-aventis Pharma Inc.[2,3,8]	5.8	8.2
Santhera Pharmaceuticals Canada Inc.[3]	2.7	2.5
Sandoz Canada Inc.	1.2	—
Seattle Genetics Inc.[5]	14.7	—
Sunovion (Sepracor Pharmaceuticals Canada Inc.)[2]	0.0	0.01
Servier Canada Inc.[2]	5.4	3.8
Shire Canada Inc.[2]	0.1	0.2
Shire Human Genetic Therapies[3]	2.5	1.7
Sigma Tau Pharmaceuticals Inc.	0.0	0.0
Sopherion Therapeutics Canada Inc.	0.0	0.0
Takeda Canada Inc.[2,3]	0.0	5.9
Teva Canada Ltd. (Ratiopharm)	0.0	0.0
Teva Canada Innovation GP[3]	2.1	7.4
Tribute Pharma Canada Inc.[5]	0.0	—
Triton Pharma Inc.	0.0	0.0
Tyco Healthcare Group Canada Inc.	0.0	0.0
UCB Pharma Canada Inc.[3]	9.7	12.3
Unither Biotech Inc.	0.0	0.0
Valeant Canada Ltd.[3,9]	0.0	0.0

Vertex Pharma Canada Inc.[5]	26.4	—
VIIV Healthcare ULC.[2]	0.0	0.0
Warner Chilcott Canada Inc.[2]	0.1	0.3
Watson Pharma Co.[5]	0.0	—

[1] To avoid double counting of sales revenues, revenues from royalties are included in calculating each company's ratio but not included in calculating industry-wide ratios. Federal and provincial government grants are subtracted from the R&D expenditure in calculating individual R&D-to-sales ratios but are included in calculating industry-wide ratios. Differences between the list of firms filing data on prices and those filing R&D data are due to differences in reporting practices of patentees and their affiliates or licensees. Note as well that some veterinary patentees (i.e., those without revenue from sales of products for human use) are required to file information on R&D expenditure but not price and sales information.

[2] Member of Rx&D.

[3] Member of BIOTECanada.

[4] Spin off of Abbott's proprietary products division into a separate legal entity effective Oct. 31, 2012.

[5] Not a patentee in 2011.

[6] Formerly known as Fujisawa Canada Inc.

[7] Formerly known as Aventis Pasteur Ltd.

[8] Formerly known as Aventis Pharma Inc.

[9] Formerly known as ICN Canada Ltd.

TABLE 23

Current R&D Expenditures by Province/Territory, 2012

Province	Expenditures: All patentees ($000)	Regional share (%)	Expenditures: Rx&D ($000)	Regional share (%)
Newfoundland	5,308.33	0.613	4,379.63	0.577
Prince Edward Island	51.32	0.006	51.32	0.007
Nova Scotia	14,673.60	1.695	13,643.39	1.798
New Brunswick	1,882.83	0.218	1,354.22	0.178
Quebec	354,793.95	40.986	297,461.97	39.198
Ontario	368,642.16	42.586	331,874.77	43.733
Manitoba	6,491.07	0.750	5,361.41	0.707
Saskatchewan	2,413.53	0.279	1,701.77	0.224
Alberta	70,108.02	8.099	66,082.45	8.708
British Columbia	41,278.92	4.769	36,954.88	4.870
Territories	0	0.000	0	0.000
Canada	865,643.73	100.0*	758,865.81	100.0*

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Source: PMPRB

TABLE 24

Current R&D Expenditures by Performer and Province/Territory, 2012

Province		Patentees	Other companies	University	Hospitals	Others
Newfoundland	$000	644.0	2,326.3	1,208.1	131.0	998.9
	%	12.1	43.8	22.8	2.5	18.8
Prince Edward Island	$000	0.0	30.4	0.0	21.2	0.0
	%	0.0	59.3	0.0	41.3	0.0
Nova Scotia	$000	1,628.4	2,632.5	6,787.4	1,441.2	2,184.1
	%	11.1	17.9	46.3	9.8	14.9
New Brunswick	$000	208.3	903.9	0.0	388.6	382.0
	%	11.1	48.0	0.0	20.6	20.3
Quebec	$000	186,355.5	96,333.7	10,953.7	16,577.7	44,573.2
	%	53.8	25.4	3.2	4.8	12.9
Ontario	$000	168,651.7	90,854.3	20,607.3	56,746.1	31,782.7
	%	45.7	24.6	5.6	15.4	8.6
Manitoba	$000	1,863.7	1,828.7	107.6	1,341.1	1,350.0
	%	28.7	28.2	1.7	20.7	20.8
Saskatchewan	$000	477.1	845.5	671.9	278.9	140.2
	%	19.8	35.0	27.8	11.6	5.8
Alberta	$000	49,488.7	8,612.2	4,192.0	3,544.9	4,270.2
	%	70.6	12.3	6.0	5.1	6.1
British Columbia	$000	15,953.3	14,265.4	2,229.2	3,782.9	5,048.1
	%	38.6	34.6	5.4	9.2	12.2
Territories	$000	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	%	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Canada	$000	425,270.3	218,632.9	46,757.64	84,253.6	90,729.5
	%	49.1	25.3	5.4	9.7	10.5

Notes:

- The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province/territory.
- Expenditures as a percentage of total means percentage of R&D expenditures in that province compared to total R&D in Canada.
- Rows and columns may not equal totals due to rounding.
- Current expenditures plus capital expenditures (equipment + depreciation) = total R&D expenditures.

Source: PMPRB

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Patented Medicine Prices Review Board

www.pmprb-cepmb.gc.ca

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

Rapport annuel 2012

Canada

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mandat de veiller à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs ainsi que de faire rapport des tendances pharmaceutiques de tous les médicaments et des dépenses de R-D des brevetés.

Aperçu statistique de 2012

MANDAT DE RÉGLEMENTATION

Conformité

- Quatre-vingt-deux (82) nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB.
  - Les prix de 57 nouveaux produits médicamenteux brevetés ont été jugés conformes aux Lignes directrices.
- Au total, 1 328 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain relevaient de la compétence du CEPMB.

Application

Jusqu'au 31 mai 2013 :

- Le Conseil a accepté 15 Engagements de conformité volontaire; une réduction des prix et des recettes excessives totalisant 34,5 M$ ont été remboursées au moyen de paiements au gouvernement.
- Le Conseil a mené à terme quatre audiences : Copaxone (réexamen) sur le prix; Pentacel et Quadracel, sur l'ordonnance corrective; Sandoz Canada Inc., pour défaut de soumettre ses rapports; et Tactuo, sur le prix.
- Aucune décision n'est en attente.
- Le Conseil compte deux affaires dans son calendrier d'audiences : Apotex Inc. et Apo-Salvent exempt de CFC.

MANDAT DE RAPPORT

Tendances observées au niveau des ventes

- Les ventes de produits médicamenteux brevetés ont légèrement diminué de 0,3 %, totalisant 12,8 milliards de dollars.
- La part des ventes de produits médicamenteux brevetés exprimée en pourcentage de la valeur de l'ensemble des ventes a augmenté, passant de 58,6 % en 2011 à 59,3 % en 2012.
- Les agents antinéoplasiques et les agents immunomodulateurs ont le plus contribué à l'accroissement des ventes.

Tendances observées au niveau des prix des produits médicamenteux brevetés

- Les prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés, mesurés à l'aide de l'indice des prix des médicaments brevetés, ont augmenté de 0,6 % en moyenne, alors que l'indice des prix à la consommation augmenté de 1,5 %.
- Les prix au Canada des produits médicamenteux brevetés se situaient au quatrième rang des prix les plus élevés par rapport aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison, mais moins élevés que les prix pratiqués en Suisse, en Allemagne et aux États-Unis.

Recherche-développement

- Les brevetés ont fait rapport de dépenses de R-D totalisant 894,8 millions de dollars, ce qui représente un recul de 9,8 % par rapport à 2011.
- Les brevetés membres de Rx&D ont fait rapport de dépenses de R-D totalisant 782,8 millions de dollars, ce qui représente un recul de 13,1 % par rapport à 2011.
- Les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ont enregistré un léger recul en 2012 :
  - Chez tous les brevetés, le ratio est passé de 5,6 % en 2011 à 5,3 %.
  - Chez les brevetés membres de Rx&D, le ratio est passé de 6,7 % en 2011 à 6,6 %.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
C.P. L40, Centre Standard Life
333, avenue Laurier Ouest, bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Téléphone : 613-952-7360
Télécopieur : 613-952-7626
ATS : 613-957-4373

Courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca
Site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca
Twitter : @PMPRB_CEPMB

ISSN : 1495-057X
N° de catalogue : H78-2012F-PDF

Nos publications sont disponibles en français et en anglais. Vous pouvez les consulter sur notre site Web ou les commander en composant notre numéro sans frais au 1-877-861-2350.

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board

Le 31 mai 2013

L'honorable Leona Aglukkaq, C.P., députée
Ministre de la Santé
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)
K1A 0A6

Madame la ministre,

J'ai le plaisir de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 2012.

Croyant le tout conforme, je vous prie d'agréer, Madame la ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Mary Catherine Lindberg

Présidente

Canada

Table des matières

Message de la présidente 1

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés 3

- Compétence 3
- Gouvernance 4
- Membres du Conseil 4
- Structure organisationnelle et personnel 6
- Budget 7
- Communications et liaison auprès des brevetés 7
- Rapport d'évaluation de programme et Réponse de la direction 8

Réglementation des prix des médicaments brevetés 10

- Exigences en matière de rapport 10
- Examen scientifique 11
- Examen du prix 12
- Engagements de conformité volontaire et audiences 14
- Mise en œuvre des Lignes directrices 18
- Réduction du fardeau réglementaire 19

Rapport sur les principales tendances pharmaceutiques 21

- Tendances relatives aux ventes des produits médicamenteux brevetés 21
- Tendances observées au niveau des prix 25
- Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués dans les pays de comparaison 30
- Utilisation faite des produits médicamenteux brevetés 34
- Dépenses en produits médicamenteux au Canada par rapport aux marchés mondiaux 36
- Analyse des dépenses de recherche-développement 40

Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits 48

Annexe 1 : Glossaire 50

Annexe 2 : Recherche et développement 52

Liste des tableaux

TABLEAU 1. Budget et effectif 7

TABLEAU 2. Défaut de présenter ses rapports sur les ventes de produits médicamenteux brevetés 11

TABLEAU 3. Nombre de nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain en 2012 selon l'année de leur première vente 12

TABLEAU 4. Produits médicamenteux brevetés pour usage humain vendus au Canada en 2012 – État d'avancement de l'examen du prix en date du 31 mars 2013 13

TABLEAU 5. Engagements de conformité volontaire en 2012 jusqu'au 31 mai 2013 14

TABLEAU 6. État d'avancement des audiences devant le Conseil en 2012 jusqu'au 31 mai 2013 16

TABLEAU 7. Ventes de produits médicamenteux brevetés, 1990-2012 22

TABLEAU 8. Décomposition des variations au chapitre des ventes de produits médicamenteux brevetés 23

TABLEAU 9. Ventes des produits médicamenteux brevetés selon leur groupe thérapeutique principal, 2012 24

TABLEAU 10. Variation de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2012 26

TABLEAU 11. Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons bilatérales, 2012 31

TABLEAU 12. Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons multilatérales, 2012 32

TABLEAU 13. Variation de l'indice du volume des ventes des médicaments brevetés (IVVMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2012 34

TABLEAU 14. Dépenses en produits médicamenteux exprimées en pourcentage du PIB, 2010 38

TABLEAU 15. Distribution des ventes de produits médicamenteux (exprimée en pourcentage) selon le groupe thérapeutique principal au Canada et dans les pays de comparaison, 2012 39

TABLEAU 16. Dépenses de R-D déclarées par les brevetés et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés, 1988-2012 41

TABLEAU 17. Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2012 et 2011 43

TABLEAU 18. Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2012 et 2011 44

TABLEAU 19. Ensemble des dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2012 et 2011 44

TABLEAU 20. Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2012 et 2011 45

TABLEAU 21. Intervalle des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevetés ayant présenté des rapports et la valeur des recettes tirées des ventes 52

TABLEAU 22. Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon les brevetés qui ont présenté un rapport, 2012 et 2011 53

TABLEAU 23. Dépenses courantes de R-D selon la province ou le territoire, 2012 55

TABLEAU 24. Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la province ou le territoire, 2012 56

Liste des graphiques

GRAPHIQUE 1. Nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain 12

GRAPHIQUE 2. Pourcentage des ventes de produits médicamenteux brevetés selon l'année de lancement, 2012 23

GRAPHIQUE 3. Taux annuel de variation de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988-2012 25

GRAPHIQUE 4. Taux annuel de variation de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'indice des prix à la consommation (IPC), 1988-2012 25

GRAPHIQUE 5. Taux annuel de variation de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon la catégorie de clients, 2009-2012 27

GRAPHIQUE 6. Taux annuel de variation des prix par province ou territoire, par catégorie de clients, 2012 27

GRAPHIQUE 7. Ratio moyen du prix de 2012 par rapport au prix de lancement, par année de lancement 28

GRAPHIQUE 8. Taux moyens annuels de variation des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison, 2012 28

GRAPHIQUE 9. Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada : 2005, 2012 31

GRAPHIQUE 10. Ratio moyen du prix international médian pratiqué dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, aux taux de change du marché, 2001-2012 32

GRAPHIQUE 11. Distribution d'intervalle des ventes selon le ratio du prix international médian pratiqué dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 2012 33

GRAPHIQUE 12. Taux annuel de variation de l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 1988-2012 35

GRAPHIQUE 13. Distribution des ventes de produits médicamenteux entre les grands marchés mondiaux, 2012 36

GRAPHIQUE 14. Pourcentage des ventes de produits médicamenteux du Canada, 2005-2012 37

GRAPHIQUE 15. Taux moyen de croissance des ventes de produits médicamenteux aux taux de change constants du marché de 2012, par pays, 2005-2012 37

GRAPHIQUE 16. Taux moyen annuel de variation des ventes de produits médicamenteux aux taux de change constants du marché de 2012, au Canada et dans les pays de comparaison, 2006-2012 37

GRAPHIQUE 17. Dépenses en produits médicamenteux, exprimées en pourcentage du PIB, 2010 38

GRAPHIQUE 18. Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes chez les brevetés, 1988-2012 42

GRAPHIQUE 19. Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2012 43

GRAPHIQUE 20. Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, au Canada et dans les pays de comparaison 46

GRAPHIQUE 21. Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2012 52

Message de la présidente

En décembre 2012, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a célébré son 25e anniversaire. Il y a eu d'importants changements au paysage pharmaceutique au cours des deux dernières décennies. À mesure qu'évolue le milieu, le CEPMB est toujours aussi résolu à protéger les intérêts des consommateurs et à contribuer au système de soins de santé canadien en veillant à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs, et en faisant rapport des tendances relatives aux produits pharmaceutiques de même qu'aux dépenses des brevetés en matière de recherche et développement.

Au début de l'année, nous avons amorcé une évaluation de programme globale dans le but d'évaluer le rendement et la pertinence du CEPMB, et avons préparé un plan d'action en fonction des résultats. L'évaluation avait pour objet de déterminer si nous atteignons nos objectifs et si les ressources qui nous ont été affectées nous permettent d'exécuter efficacement notre mandat.

Selon le Rapport d'évaluation de programme, les programmes du CEPMB peuvent être appliqués par un organisme fédéral et cadrent bien avec les priorités pangouvernementales de même qu'avec notre résultat stratégique. Le rapport a permis en outre de constater que nous parvenons à atteindre nos résultats escomptés, et que le financement par reconduction reçu en 2008-2009 a été utilisé de façon convenable et a permis d'obtenir les résultats pour lesquels il a été autorisé.

Dans notre Plan d'action de la direction, nous avons abordé les recommandations énoncées dans le Rapport d'évaluation en examinant des façons (i) d'accélérer les processus et de simplifier davantage les Lignes directrices; (ii) de réduire le fardeau réglementaire; et (iii) d'utiliser efficacement les ressources du CEPMB, et ce, sans porter atteinte à son rôle visant à protéger les consommateurs.

À cette fin, nous avons procédé à une consultation auprès des intervenants sur des initiatives proposées se rapportant à la réduction du fardeau réglementaire. De plus, notre *Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices* s'avère toujours une excellente base de discussion continue avec les brevetés et d'autres intervenants et ainsi nous permet d'apporter des modifications pertinentes aux Lignes directrices en temps opportun.

Nous nous sommes engagés à faire en sorte que nos études et nos rapports soient mis à la disposition des décideurs en temps utile. Grâce à l'initiative du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), nous avons été en mesure d'entamer d'autres dialogues avec les intervenants et d'accroître notre participation aux discussions et conférences.

À titre de présidente du Conseil, je tiens à m'assurer que notre cadre continue d'avoir une incidence positive sur les consommateurs tout en reconnaissant la valeur des médicaments novateurs pour les patients. Notre cadre de fixation du prix fait mention des pays dont l'Allemagne et le Royaume-Uni. À mesure que les changements aux politiques en matière de remboursement de médicaments à l'échelle internationale continuent d'évoluer, nous surveillerons ces changements avec intérêt et évaluerons leur importance.

Tout au long de l'année, j'ai eu l'occasion de travailler de concert avec des membres dévoués du personnel et du Conseil. Je tiens à remercier M. Tim Armstrong pour son apport inestimable à la promotion du mandat de l'organisme au cours de ses 10 ans en qualité de membre du Conseil. Je tiens également à remercier Mme Anne Warner La Forest de son engagement à l'égard des principes du CEPMB. Au même titre, j'ai le plaisir d'accueillir deux nouveaux membres du Conseil, M. Normand Tremblay et M. Richard Bogoroch. Experts en leurs domaines respectifs, leur engagement au chapitre du mandat du CEPMB viendra compléter les efforts continus du Conseil visant à servir la population canadienne.

Je profite en outre de cette occasion pour reconnaître le défunt M. Robert G. Elgie, ancien président du CEPMB, qui est décédé en avril dernier. Un homme remarquable, le Dr Elgie croyait en le rôle du CEPMB qui vise à protéger les intérêts des consommateurs et veillait inlassablement à ce que l'organisme respecte ses engagements envers la fonction publique.

Au nom de mes collègues, je réaffirme notre engagement à assurer l'exécution efficace du mandat du CEPMB au service de la population canadienne.

LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*.

Le CEPMB protège les intérêts des Canadiens en s'assurant que les produits médicamenteux brevetés ne sont pas vendus au Canada à des prix excessifs. Il le fait en examinant les prix auxquels les brevetés vendent les produits médicamenteux brevetés sur les marchés canadiens. Si un prix semble être excessif, le Conseil peut tenir des audiences publiques et ordonner la réduction des prix et (ou) le remboursement des recettes excessives. Le CEPMB doit également déclarer les tendances observées au niveau des ventes de produits pharmaceutiques et de l'établissement des prix pour tous les médicaments, ainsi que les dépenses de recherche-développement (R-D) des brevetés.

Le ministre de la Santé est responsable de l'application des dispositions de la *Loi sur les brevets* (la Loi) formulées aux articles 79 à 103. Le CEPMB fait partie du portefeuille de la Santé, qui est également constitué de Santé Canada, de l'Agence de la santé publique du Canada et des Instituts de recherche en santé du Canada. Le portefeuille de la Santé aide le ministre de la Santé à maintenir et à améliorer la santé des Canadiens.

Même s'il fait partie du portefeuille de la Santé, le CEPMB exerce son mandat en toute indépendance vis-à-vis du ministre de la Santé. Le CEPMB fonctionne également d'une façon indépendante des autres organismes, à savoir Santé Canada, qui autorise la vente des médicaments au Canada après avoir vérifié leur innocuité, leur efficacité et leur qualité; les régimes publics fédéral, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments qui autorisent l'inscription des médicaments sur leurs formulaires de médicaments admissibles à un remboursement; et le Programme commun d'examen des médicaments, géré par l'Association canadienne des médicaments et des technologies de la santé, qui évalue l'efficience des médicaments avant leur inscription sur les formulaires des régimes publics d'assurance-médicaments participants.

COMPÉTENCE

Réglementation

Le CEPMB vérifie les prix auxquels les brevetés vendent leurs produits médicamenteux brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire distribués sous ordonnance ou en vente libre au Canada, afin de s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. Cela comprend les ventes aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres clients pour usage humain ou pour usage vétérinaire. Le CEPMB réglemente le prix de chaque médicament breveté. Cela comprend chaque concentration et chaque forme posologique finale de tout médicament.

La compétence du Conseil ne s'applique pas exclusivement aux produits médicamenteux dont le brevet porte sur l'ingrédient actif, mais aussi aux médicaments auxquels un brevet est lié, que ce soit au niveau de son procédé de fabrication, de son mode d'administration, de sa forme posologique, de l'indication/utilisation, de la préparation ou autre.

Les produits médicamenteux brevetés ne sont pas par définition exclusivement des produits de marque. En effet, certains fabricants de produits génériques sont assujettis à la compétence du Conseil du fait qu'ils vendent en vertu d'une licence d'exploitation le même produit que le produit de marque ou, encore, qu'ils sont titulaires d'un brevet visant le procédé de conditionnement ou de traitement de produits génériques.

Le CEPMB n'est pas habilité à réglementer les prix des médicaments non brevetés et n'a aucun droit de regard sur les prix auxquels les grossistes et les pharmacies vendent les médicaments ni sur les honoraires des pharmaciens. La distribution, l'ordonnance et le remboursement des médicaments échappent aussi à sa compétence.

En vertu de la Loi, les brevetés doivent informer le CEPMB de leur intention de vendre un nouveau produit médicamenteux breveté. Après leur première vente, les brevetés doivent faire rapport au CEPMB du prix de vente de leur produit médicamenteux et de la quantité vendue. Par la suite, à la fin de chaque semestre, ils doivent faire rapport des prix et des ventes au Canada des différentes concentrations de leurs produits médicamenteux.

Même s'ils ne sont pas tenus de faire approuver au préalable les prix de vente de leurs produits médicamenteux, les brevetés doivent respecter à la lettre les dispositions de la Loi pour s'assurer que les prix auxquels ils vendent leurs produits médicamenteux au Canada ne sont excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, il apparaît que le prix d'un produit médicamenteux vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil peut rendre une ordonnance qui oblige le breveté à réduire le prix de son produit médicamenteux et à appliquer les mesures qui lui sont dictées pour rembourser les recettes excessives qu'il a encaissées.

Rapport

Chaque année, le CEPMB rend compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Le rapport annuel présente une analyse des tendances relatives à la vente et aux prix de tous les produits médicamenteux et fait rapport des dépenses de R-D des brevetés.

Au moyen du programme du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), le CEPMB effectue des analyses critiques des tendances des prix des produits médicamenteux d'ordonnance, de l'utilisation faite de ces produits et des coûts en produits médicamenteux au Canada. Les résultats de ces analyses éclairent le processus de décision des régimes d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux participants.

GOUVERNANCE

Le Conseil est composé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Tous les membres du Conseil sont nommés par le gouverneur en conseil. En vertu de la Loi, le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction et, en cette qualité, est chargé de la gouverne et de la supervision des activités du CEPMB.

Les membres du Conseil, y compris le président, sont collectivement responsables de la mise en œuvre des dispositions applicables de la Loi. Ensemble, ils établissent les lignes directrices, les règles, les règlements administratifs et les autres politiques du Conseil, comme le prévoit la Loi et consultent au besoin des intervenants, y compris les ministres provinciaux et territoriaux de la Santé et les représentants de groupes de consommateurs, l'industrie pharmaceutique et d'autres personnes.

En date du 31 mai 2013, il y avait un seul poste vacant au Conseil.

MEMBRES DU CONSEIL

Présidente
Mary Catherine Lindberg, B. Sc. Pharm.

Mary Catherine Lindberg a d'abord été nommée membre et vice-présidente du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en juin 2006. Le 19 mai 2010, M^me^ Lindberg assumait les fonctions de la présidence pendant la vacance du poste. Elle a été officiellement nommée présidente du Conseil le 3 mars 2011.

M^me^ Lindberg a occupé de 2002 à 2009 le poste de directrice exécutive du Ontario Council of Academic Hospitals, un regroupement de 25 hôpitaux universitaires affiliés à une université et à sa faculté de médecine. Avant d'occuper ce poste, M^me^ Lindberg était sous-ministre adjointe des Services de santé, au ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario. Elle s'occupait entre autres du Régime d'assurance-maladie de l'Ontario et des Programmes de médicaments.

M^me^ Lindberg a fait ses études en pharmacie à l'Université de la Saskatchewan et a son permis de pratique en Saskatchewan et en Ontario.

Vice-président

Mitchell Levine, B. Sc., M. Sc., M.D., FRCPC, FISPE

Le Dr Mitchell Levine a été nommé membre et vice-président du Conseil le 3 mars 2011.

Le Dr Levine est professeur au sein des départements de médecine et d'épidémiologie clinique et biostatistiques à la faculté des sciences de la santé de l'Université McMaster à Hamilton, en Ontario. Il est également directeur du Centre for Evaluation of Medicines à St. Joseph's Healthcare, à Hamilton.

Le Dr Levine a obtenu son diplôme en médecine à l'Université de Calgary en 1979, qui a été suivi d'études supérieures en médecine interne (FRCPC) et en pharmacologie clinique à l'Université de Toronto (de 1981 à 1987). Il a obtenu un diplôme de maîtrise ès sciences en épidémiologie clinique de l'Université McMaster en 1988.

Avant sa nomination au Conseil, le Dr Levine était membre du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB. Il agit comme consultant spécial en pharmacologie clinique au ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario. De plus, il est rédacteur en chef du *Journal de la thérapeutique des populations et de la pharmacologie clinique* et est corédacteur de l'*ACP Journal Club: Evidence-Based Medicine*.

Normand Tremblay, ASC, M. Sc., Adm. A., C.M.C.

Normand Tremblay a été nommé membre du Conseil en mai 2012.

M. Tremblay est enseignant chargé de cours à l'Université du Québec à Trois-Rivières, dans le domaine de gestion stratégique. Il fait bénéficier le Conseil d'une vaste expérience en planification stratégique et opérationnelle ainsi qu'en développement organisationnel.

M. Tremblay a agi à titre de membre du Conseil national de recherches du Canada de 2007 à 2010. Il est membre de l'Ordre des administrateurs agréés du Québec.

Richard Bogoroch, LL. B.

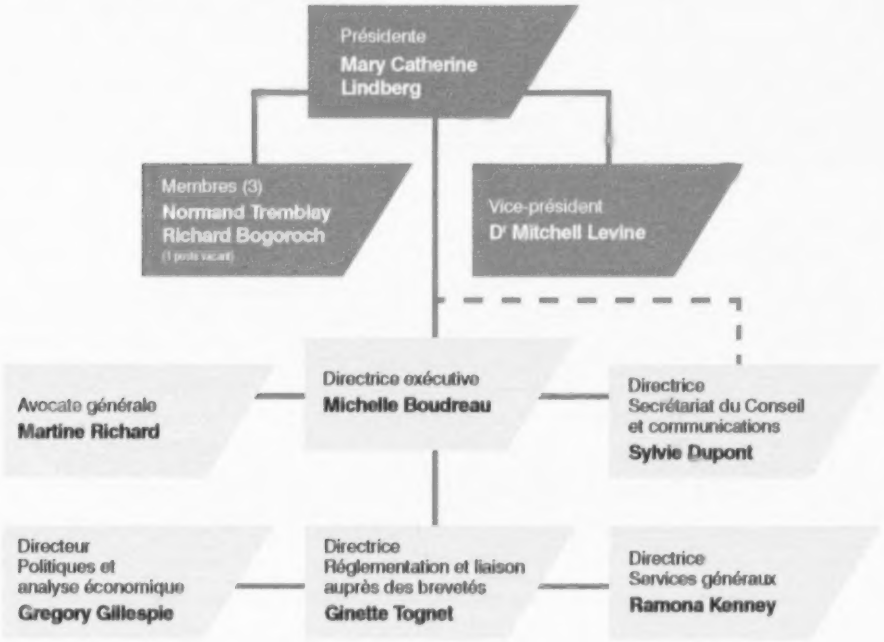
Richard Bogoroch a été nommé membre du Conseil en décembre 2012.

M. Bogoroch est un avocat chevronné dans le domaine de dommage corporel et de faute médicale qui est engagé activement dans la collectivité juridique. Il est ancien directeur du Ontario Centre for Advocacy Training et de l'Advocates' Society. Il est également membre de la Toronto Lawyers Association, de la Medico-Legal Society of Toronto, de l'Association of Trial Lawyers of America, de l'American Bar Association, de l'Advocates' Society et de l'Ontario Trial Lawyers Association. Il a donné de nombreux exposés et écrit bon nombre de documents sur les diverses facettes du contentieux du dommage corporel et de la faute médicale dans le cadre des programmes de formation juridique permanente offerts par le Barreau du Haut-Canada, l'Advocates' Society, l'Osgoode Hall Law School et autres.

M. Bogoroch a obtenu en 1978 un baccalauréat en droit civil (LL.L.) et en 1979 un baccalauréat en droit (LL. B.) de la Faculté de droit de l'Université McGill. Il a été reçu au Barreau de l'Alberta en 1980 et admis au Barreau de l'Ontario en 1983. En 1993, il a été accrédité par le Barreau du Haut-Canada comme spécialiste en contentieux des affaires civiles.

En 2012, les mandats de M. Thomas (Tim) Armstrong et de Mme Anne Warner La Forest, qui ont siégé au Conseil pendant 10 ans et cinq ans, respectivement, ont pris fin. Ils ont tous les deux apporté au Conseil une contribution inestimable.

STRUCTURE ORGANISATIONNELLE ET PERSONNEL



Directrice exécutive

La directrice exécutive assure la gouverne générale des activités du CEPMB et avise le Conseil. Elle supervise le travail des employés du Conseil et en assume le leadership.

Réglementation et liaison auprès des brevetés

La Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés fait l'examen des prix des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. De plus, elle encourage les brevetés à se conformer volontairement aux Lignes directrices du Conseil, veille à la bonne application des politiques de conformité et fait enquête sur les plaintes reçues concernant les prix de certains produits médicamenteux brevetés. De plus, la Direction sensibilise les brevetés sur les Lignes directrices du Conseil et les informe de leurs obligations en matière de présentation de rapports.

Politiques et analyse économique

La Direction des politiques et de l'analyse économique formule lorsqu'il y a lieu des conseils stratégiques concernant les changements qui pourraient être apportés aux Lignes directrices et à d'autres politiques du Conseil. Elle effectue des recherches, ainsi que des analyses des tendances des prix des produits médicamenteux, et en présente les résultats dans des rapports. Enfin, elle effectue les études à l'appui des activités de conformité et d'application et les études que lui commande le ministre de la Santé.

Services généraux

La Direction des services généraux offre conseils et services en matière de gestion des ressources humaines, des installations, de la santé et sécurité au travail, de la technologie et de la gestion de l'information. Elle s'occupe également de la planification stratégique et financière de même que des rapports, des vérifications, de l'évaluation et de la liaison auprès des agences centrales fédérales compétentes.

Secrétariat du Conseil et communications

Le Secrétariat du Conseil et le groupe des Communications planifient et orchestrent le programme des communications du CEPMB, les relations avec les médias et le suivi aux demandes de renseignements du grand public. Ils gèrent les réunions et les audiences du Conseil, dont les dossiers de procédure. Ils coordonnent les activités du Conseil relatives à l'application de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Avocate générale

L'avocate générale fournit des opinions juridiques au CEPMB et dirige l'équipe de la poursuite dans les audiences du Conseil.

BUDGET

En 2012-2013, le Conseil disposait d'un budget de 11,058 millions de dollars et d'un effectif approuvé de 76 équivalents temps plein (ETP).

TABLEAU 1

Budget et effectif

	2011-2012	2012-2013	2013-2014
Budget	11,832 M$	11,058 M$	10,944 M$
Salaires	7,034 M$	7,034 M$	6,920 M$
Opérations	1,698 M$	1,554 M$	1,554 M$
Affectation à but spécial*	3,100 M$	2,470 M$	2,470 M$
ETP	76	76	74

* L'affectation à but spécial est réservée aux coûts externes liés à la tenue d'audiences publiques (conseillers juridiques, témoins experts, etc.). Les fonds non dépensés sont retournés au Trésor.

COMMUNICATIONS ET LIAISON AUPRÈS DES BREVETÉS

Le programme des communications est responsable de la planification et de la gestion des communications externes du CEPMB. Il assure également la visibilité de l'organisme et la participation des intervenants. Des renseignements sont échangés sous diverses formes et au moyen de différents supports, avec les consommateurs, les partenaires provinciaux et territoriaux, l'industrie et d'autres intervenants. Les principales activités du programme comprennent, entre autres, les relations avec les médias, répondre aux demandes de renseignements du public, et renseigner le public par la publication de mises à jour sur les audiences devant le Conseil et les décisions du Conseil et de résultats de recherche.

Le groupe des Communications cherche tout particulièrement à adapter le CEPMB aux nouvelles exigences de son environnement opérationnel, en évaluant son efficacité et en envisageant constamment des produits de communication de rechange.

À titre de source fiable et impartiale de renseignements exhaustifs et exacts sur les prix des médicaments, le CEPMB s'engage à développer et à entretenir de façon continue une collaboration avec ses intervenants.

Les intervenants de l'industrie sont consultés et informés de tout changement de l'environnement opérationnel et sont rapidement informés de toute mise à jour au processus de réglementation. Afin de faciliter l'accès à l'information, la Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés tient régulièrement des séances d'information à l'intention des brevetés.

Publications

Outre nos publications régulières, dont le Rapport annuel et le bulletin d'information trimestriel *La Nouvelle*, le CEPMB publie des rapports de recherche du SNIUMP en réponse aux exigences de programme ou de l'organisme.

Le CEPMB continue de publier ses documents uniquement en format électronique dans le but de réduire les coûts et l'incidence environnementale de l'imprimerie. Il compte davantage sur son site Web et les médias sociaux à des fins de collaboration avec ses intervenants.

Le CEPMB est toujours résolu à réaliser son mandat de façon ouverte et transparente.

Rapport d'évaluation de programme et Réponse de la direction

En 2008-2009, le Secrétariat du Conseil du Trésor a approuvé pour le CEPMB une augmentation du financement qui permettrait à ce dernier d'exécuter efficacement son mandat. Corrélativement à la mise en disposition de cette augmentation continue de ressources, le CEPMB s'est engagé à réaliser une évaluation complète de ses programmes en 2011-2012, dont l'objectif était d'évaluer la pertinence, l'efficience et l'efficacité du CEPMB ainsi que d'évaluer la mesure dans laquelle l'augmentation des ressources lui a permis d'atteindre ses objectifs.

En 2012, le CEPMB a amorcé le processus d'évaluation de programme. On a jugé que le Programme de réglementation du prix des médicaments brevetés et le Programme sur les tendances relatives aux produits pharmaceutiques pouvaient être appliqués par un organisme fédéral et cadraient bien avec les priorités pangouvernementales de même qu'avec le résultat stratégique du CEPMB. L'examen a permis de dégager que le CEPMB est parvenu à atteindre ses résultats escomptés.

Selon l'évaluation, le financement par reconduction qui a été reçu en 2008-2009 a été utilisé de façon efficace et a permis d'obtenir les résultats pour lesquels il avait été autorisé.

Tôt en 2013, le CEPMB a publié le rapport d'évaluation de même que la réponse et le plan d'action de la direction pour aborder les dispositions soulevées dans le rapport d'évaluation, notamment :

- accélérer tous les processus du CEPMB;
- simplifier davantage les Lignes directrices;
- encourager l'utilisation d'un langage clair dans toutes les publications du CEPMB;
- élargir le public visé par les efforts de sensibilisation (mettre davantage l'accent sur les payeurs publics, les tiers payeurs et les groupes de défense des droits des patients).

La réponse et le plan d'action de la direction contiennent des renseignements sur les initiatives et les activités que le CEPMB a entreprises ou qu'il entreprendra en vue d'aborder ces dispositions.

À mesure qu'il évolue, le CEPMB continuera d'accroître l'efficacité de ses programmes en surveillant les conséquences de ses Lignes directrices, en les précisant et en les modifiant au besoin. Il restera en outre à l'affût d'occasions de mettre, en temps opportun, ses études et ses rapports à la disposition des décideurs en matière de politique.

RÉGLEMENTATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Réglementation des prix des médicaments brevetés

Le CEPMB protège les intérêts des consommateurs canadiens en s'assurant que les produits médicamenteux brevetés ne sont pas vendus au Canada à des prix excessifs. Il le fait en examinant les prix auquels les brevetés vendent chaque produit médicamenteux breveté sur les marchés canadiens aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies.

EXIGENCES EN MATIÈRE DE RAPPORT

Les brevetés sont tenus par la loi de produire des renseignements relatifs à la vente de leurs produits médicamenteux au Canada. La *Loi sur les brevets* (la Loi) et le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) dictent les rapports que doivent soumettre les brevetés, et le personnel du Conseil examine de façon continue les renseignements sur les prix afin de s'assurer que les prix ne sont pas excessifs, et ce, jusqu'à échéance de tous les brevets applicables.

Il existe divers facteurs servant à déterminer si le prix d'un produit médicamenteux est excessif, comme l'énonce l'article 85 de la Loi. Le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (les Lignes directrices) fournit des renseignements sur les tests appliqués aux prix pour décider si le prix auquel un breveté vend son produit est inférieur au prix maximal permis. Les Lignes directrices ont été élaborées en collaboration avec les intervenants, dont les ministres de la Santé provinciaux et territoriaux, les associations de consommateurs et l'industrie pharmaceutique. Lorsqu'à l'issue d'une enquête, on juge qu'il y a un problème relativement au prix d'un produit médicamenteux breveté, on offre au breveté la possibilité de réduire volontairement son prix et (ou) de rembourser ses recettes excessives aux termes des modalités d'un Engagement de conformité volontaire. Si le breveté ne souscrit pas aux résultats de l'enquête et choisit de ne pas présenter un Engagement, le président du Conseil peut émettre un Avis d'audience. Le breveté peut soumettre un Engagement de conformité volontaire après l'émission d'un Avis d'audience, ou bien, l'affaire sera traitée en audience publique. Après l'audition de la preuve, si le Conseil conclut que le prix est en effet excessif, il peut rendre une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit et (ou) à rembourser les recettes excessives.

Des copies de la Loi, du Règlement, des Lignes directrices et du *Guide du breveté* sont affichées sur le site Web du CEPMB.

Défaut de présenter ses rapports

Le CEPMB compte sur la ponctualité des brevetés en ce qui a trait à la présentation de leurs rapports sur tous les produits médicamenteux brevetés qu'ils vendent au Canada auxquels un brevet s'applique. En 2012, 12 produits médicamenteux ont été déclarés au CEPMB pour la première fois, même s'ils avaient été brevetés et vendus avant 2012. De plus, neuf produits médicamenteux déclarés antérieurement au CEPMB et dont le brevet était arrivé à échéance, ont de nouveau été déclarés comme ayant un brevet applicable.

Le tableau 2 présente les produits médicamenteux qui étaient brevetés et vendus au Canada avant de faire l'objet d'un rapport au CEPMB.

TABLEAU 2

Défaut de présenter ses rapports sur les ventes de produits médicamenteux brevetés

Breveté	Nom de marque	Nom générique	Année où le médicament est devenu assujetti à la compétence du Conseil	Année où le médicament est devenu assujetti à la compétence du Conseil et dont le brevet était nouveau
Baxter Corporation	Hemofil-M	Facteur VIII		2005
EMD Serono Canada Inc.	Gonal-F (10 produits médicamenteux)	Follitropine alpha	1999 (2), 2001 (1), 2002 (1), 2003 (3), 2005 (3)	
GlaxoSmithKline Inc.	Arepanrix	Virus grippal fragmenté, inactivé, contenant un antigène équivalant à une souche analogue à la variante A/California/7/2009 (H1N1)	2009	
Novo Nordisk	Novolin ge (8 produits médicamenteux)	Insuline biosynthétique humaine		2009
Orion Corporation	Simdax	Levosimendan	2011	

Défaut de présenter les données sur les prix et sur les ventes (Formulaire 2)

Le défaut de présenter ses rapports fait référence au défaut partiel ou complet d'un breveté de présenter les rapports qu'il est tenu de présenter en vertu de la Loi et du Règlement. Le Conseil n'a pas été appelé à rendre des ordonnances pour défaut de présenter ses rapports en 2012.

EXAMEN SCIENTIFIQUE

Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

Tous les nouveaux produits médicamenteux brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB sont soumis à une évaluation scientifique dans le cadre du processus d'examen du prix. Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a été créé par le Conseil dans le but d'offrir une expertise et des conseils indépendants au personnel du Conseil. Le GCMUH entreprend un examen lorsqu'un breveté présente une demande relative à l'amélioration thérapeutique. De plus, il examine et évalue les renseignements scientifiques pertinents et disponibles, notamment toute preuve présentée par le breveté quant au niveau d'amélioration thérapeutique proposé, le choix de produits médicamenteux aux fins de comparaison et les posologies comparables.

Les membres du GCMUH fondent leurs recommandations sur les connaissances médicales et scientifiques et sur les pratiques cliniques actuelles. Le GCMUH est constitué des membres suivants :

- Dre Jean Gray, professeure émérite en enseignement médical, médecine et pharmacologie à l'Université Dalhousie;
- M. Adil Virani, directeur des services pharmaceutiques des basses-terres continentales à Vancouver et chargé de cours à la faculté des sciences pharmaceutiques de l'Université de la Colombie-Britannique;
- Dr Fred Y. Aoki, professeur de médecine, de microbiologie médicale et de pharmacologie et thérapeutique à la faculté de médecine de l'Université du Manitoba;
- Dr Jacques LeLorier, professeur aux départements de médecine et de pharmacologie de l'Université de Montréal et chef du département de pharmacoépidémiologie et de pharmacoéconomie au Centre de recherche du CHUM (CRCHUM);
- M. Muhammad Mamdani, directeur du Centre de recherche appliquée en santé, du Li Ka Shing Knowledge Institute de l'hôpital St. Michael's de Toronto, ainsi que professeur agrégé au Département des politiques de santé, gestion et évaluation (faculté de médecine) et à la faculté de pharmacie Leslie Dan de l'Université de Toronto

EXAMEN DU PRIX

Le CEPMB examine le prix moyen de chaque concentration et chaque forme posologique d'un médicament breveté. Dans la plupart des cas, cette unité est conforme au numéro d'identification du médicament (DIN) attribué par Santé Canada au moment où la vente au Canada du médicament est approuvée.

Nouveaux produits médicamenteux brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2012

Aux fins du présent rapport, tout produit médicamenteux breveté lancé ou vendu sur le marché canadien avant l'attribution de son premier brevet entre le 1er décembre 2011 et le 30 novembre 2012 est réputé avoir été breveté en 2012.

Il y avait 82 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain ayant été rapportés comme vendus en 2012. Certains constituent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments existants. Dix (12,2 %) des 82 nouveaux produits médicamenteux brevetés ont été commercialisés au Canada avant d'avoir obtenu un premier brevet canadien qui les aurait automatiquement assujettis à la compétence du CEPMB. Le tableau ci-dessous indique l'année de la première commercialisation de ces produits médicamenteux.

TABLEAU 3

Nombre de nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain en 2012 selon l'année de leur première vente

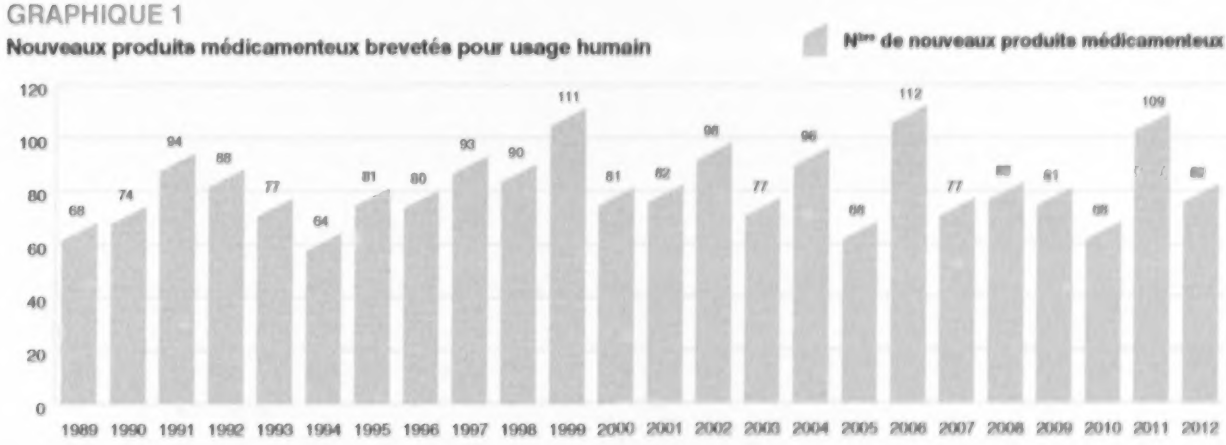
Année de la première vente	Nbre de produits médicamenteux
2012	72
2011	3
2010	6
2009	1
Total	82

La liste des nouveaux produits médicamenteux brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB est mise à jour chaque trimestre et affichée sur le site Web sous la rubrique « Réglementation des prix ». Cette liste présente de l'information sur l'état d'avancement de l'examen (p. ex. la question de savoir si le prix du médicament est sous examen, conforme aux Lignes directrices, sous enquête ou assujetti à un Engagement de conformité volontaire ou à un Avis d'audience).

Le graphique 1 illustre le nombre de nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB de 1989 à 2012.

GRAPHIQUE 1

Nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain



Source : CEPMB

Des 82 nouveaux produits médicamenteux brevetés :

- les prix de 82 produits médicamenteux brevetés avaient été soumis à un examen au 31 mars 2013 :
  - les prix de 57 produits médicamenteux brevetés ont été jugés conformes aux Lignes directrices;
  - les prix de 9 produits médicamenteux brevetés semblaient excessifs aux termes des Lignes directrices d'un montant ne justifiant pas d'enquête;
  - les prix de 15 produits médicamenteux brevetés semblaient excessifs aux termes des Lignes directrices, ayant ainsi des enquêtes ont été lancées;
  - le prix d'un seul produit médicamenteux était visé par un Engagement de conformité volontaire.

La liste complète des 82 nouveaux produits médicamenteux brevetés, y compris l'état d'avancement de l'examen de leur prix, est affichée sur le site Web du CEPMB.

Examen des prix des produits médicamenteux brevetés existants pour usage humain en 2012

Aux fins du présent rapport, l'expression « produits médicamenteux brevetés existants » désigne tous les produits médicamenteux brevetés vendus sur le marché canadien et ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB avant le 1er décembre 2012.

Au moment de la rédaction du présent rapport, il y avait 1 246 produits médicamenteux brevetés existants :

- les prix de 1 033 produits médicamenteux brevetés étaient conformes aux Lignes directrices;
- les prix de 130 produits médicamenteux brevetés étaient excessifs aux termes des Lignes directrices d'un montant ne justifiant pas d'enquête;
- les prix de 44 produits médicamenteux brevetés existants faisaient l'objet d'une enquête :
  - une seule enquête provoquée par le prix de lancement en 2011;
  - 43 enquêtes lancées en fonction des prix annuels.
- les prix de 7 produits médicamenteux étaient sous enquête;
- les prix de 30 produits médicamenteux étaient visés par un Engagement de conformité volontaire;
- 2 produits médicamenteux ont fait l'objet d'une audience sur le prix en vertu de l'article 83 de la Loi (voir la section « Audiences »);
- 1 autre produit médicamenteux fait toujours l'objet d'une audience, même s'il n'était plus breveté en 2012.

Un aperçu de l'état d'avancement de l'examen en 2012 du prix des produits médicamenteux brevetés pour usage humain nouveaux et existants est présenté au tableau 4.

TABLEAU 4

Produits médicamenteux brevetés pour usage humain vendus au Canada en 2012 – État d'avancement de l'examen du prix en date du 31 mars 2013

	Nouveaux produits médicamenteux lancés sur le marché en 2012	Produits médicamenteux brevetés existants	Total
Total	82	1 246	1 328
Conformes aux Lignes directrices	57	1 033	1 090
Sous examen	0	7	7
Ne justifient pas d'enquête	9	130	139
Sous enquête	15	44	59
Engagements de conformité volontaire	1	30	31
Audiences sur le prix	0	2	2

Mise à jour : Rapport annuel 2011

- L'examen de l'ensemble des produits médicamenteux brevetés pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport sous examen dans le rapport annuel de 2011 est terminé.
- Des 68 enquêtes mentionnées dans le rapport annuel de 2011, 64 d'entre elles se sont soldées par les résultats suivants :
  - la fermeture de l'enquête lorsqu'il apparaît que le prix est conforme aux Lignes directrices;
  - un Engagement de conformité volontaire par lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son produit et à rembourser les recettes excessives au moyen d'un paiement et (ou) d'une réduction du prix d'un autre produit médicamenteux breveté (voir la section « Engagements de conformité volontaire »);
  - une audience publique dont l'objet est de déterminer si le prix du produit médicamenteux est ou non excessif, y compris une ordonnance corrective rendue par le Conseil (voir la section « Audiences »).

Produits médicamenteux brevetés en vente libre et produits médicamenteux brevetés pour usage vétérinaire

Le personnel du Conseil ne fait l'examen des prix des produits médicamenteux brevetés en vente libre et des produits médicamenteux brevetés pour usage vétérinaire qu'à la suite de la réception d'une plainte. Le Conseil n'a reçu aucune plainte en 2012.

ENGAGEMENTS DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE ET AUDIENCES

Le personnel du Conseil fait l'examen des prix de tous les produits médicamenteux brevetés offerts sur le marché canadien. Lorsque le prix d'un produit semble excessif aux termes des Lignes directrices et que les circonstances justifient une enquête, le personnel du Conseil mène une enquête aux fins de déterminer si le prix du produit est ou non conforme aux Lignes directrices. L'enquête peut mener à l'un ou l'autre des résultats suivants :

- la fermeture de l'enquête lorsqu'il apparaît que le prix est conforme aux Lignes directrices;
- la fermeture de l'enquête lorsque le président est d'avis que l'émission d'un Avis d'audience ne servirait pas l'intérêt public;
- un Engagement de conformité volontaire par lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son produit à un niveau non excessif et à rembourser les recettes excessives qu'il a encaissées – les recettes excessives peuvent être remboursées au moyen d'un paiement et (ou) de la réduction supplémentaire du prix du produit médicamenteux breveté, ou d'une réduction du prix d'un autre produit médicamenteux breveté;
- l'émission par le président d'un Avis d'audience pour la tenue d'une audience publique sur le prix d'un médicament breveté.

Engagements de conformité volontaire

L'Engagement de conformité volontaire est un engagement écrit par lequel le breveté s'engage à rendre le prix de son produit médicamenteux conforme aux Lignes directrices du Conseil. En vertu des Lignes directrices, les brevetés peuvent soumettre un Engagement de conformité volontaire lorsque le personnel du Conseil détermine, à la suite d'une enquête, que le prix auquel le produit médicamenteux breveté est vendu au Canada est excessif aux termes des Lignes directrices. Il peut également soumettre un Engagement de conformité volontaire après l'émission d'un Avis d'audience.

En 2012, la présidente a approuvé 11 Engagements de conformité volontaire visant 24 produits médicamenteux. En plus de la réduction du prix de certains produits médicamenteux, des recettes excessives totalisant 27 264 768,52 $ ont été remboursées au moyen de paiements versés au gouvernement du Canada.

En 2013, à ce jour, la présidente a accepté 3 Engagements de conformité volontaire visant 10 produits médicamenteux. Des recettes excessives totalisant 6 828 178,77 $ ont été remboursées au moyen de paiements versés à la Couronne.

Les brevetés doivent s'assurer que les prix de leurs produits médicamenteux brevetés demeurent conformes aux Lignes directrices du Conseil et ce, pour toutes les périodes où le produit médicamenteux relève de la compétence du CEPMB.

TABLEAU 5

Engagements de conformité volontaire en 2012 jusqu'au 31 mai 2013

Produit médicamenteux breveté	Usage thérapeutique	Breveté	Date d'approbation	Remboursement des recettes excessives	
				Réduction de prix	Paiement à la Couronne
Engagements de conformité volontaire en 2012					
Thalomid (3 produits médicamenteux)	Myélome multiple	Celgene Corporation	Janv.		10 000 000 $
Dovobet (1 produit médicamenteux)	Psoriasis	LEO Pharma Inc.	Janv.		32 019,98 $
Precedex (1 produit médicamenteux)	Sédation	Corporation de soins de la santé Hospira (Canada)	Mars	Réduction du prix du médicament Docetaxel – 807 490 $	
Diflucan (1 produit médicamenteux)	Antibiotique antifongique	Pfizer Canada Inc.	Avril	✓	30 951,51 $

Trileptal® (3 produits médicamenteux)	Crises épileptiques	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Mai	✓ 2 471 084,02 $	1 000 000,00 $
Pariet (1 produit médicamenteux)	Sécrétions d'acide gastrique	Janssen Inc.	Mai	✓	225 122,07 $
Avonex PS (1 produit médicamenteux)	Sclérose en plaques	Biogen Idec Canada Inc.	Juillet		76 347,23 $
Banzel (2 produits médicamenteux)	Crises épileptiques	Eisai Limited	Oct.		30 905,80 $
Lyrica (1 produit médicamenteux)	Fibromyalgie; douleur névralgique diabétique; douleur après un épisode du zona; crises partielles	Pfizer Canada Inc.	Nov.		63 981,64 $
Halaven (1 produit médicamenteux)	Cancer du sein	Eisai Limited	Déc.		47 822,80 $
Procytox (6 produits médicamenteux)	Troubles lymphoprolifératifs et néoplasmes	Corporation Baxter	Déc.		6 520 381,87 $
Uromitexan (1 produit médicamenteux)	Toxicité des voies urinaires				5 834 001,29 $
Ifex (2 produits médicamenteux)	Sarcome des tissus mous, cancers du pancréas et du col de l'utérus				3 403 234,33 $
Engagements de conformité volontaire en 2013 jusqu'au 31 mai					
Novolin® (8 produits médicamenteux)	Diabète sucré	Novo Nordisk Canada Inc.	Avril	✓	6 503 426,81 $
Mavik (1 produit médicamenteux)	Hypertension artérielle	Abbott Laboratories Limited	Avril	✓	118 168,48 $
Aeromir (1 produit médicamenteux)	Asthme	Graceway Canada Inc.	Avril		206 583,48 $
Tactuo (1 produit médicamenteux)	Acné	Galderma Canada Inc.	Avril		Ordonnance du Conseil : 419 468,12 $
Total					34 512 415,41 $

Audiences

Lorsque le prix d'un médicament breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, s'il est démontré que le prix du produit médicamenteux est excessif, rendre une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit et à rembourser les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Les décisions du Conseil peuvent être assujetties à une révision judiciaire devant la Cour fédérale du Canada.

En 2012, le Conseil a rendu des décisions et (ou) des ordonnances pour mener à terme trois affaires : Copaxone (réexamen), sur le prix; Pentacel et Quadracel, sur l'ordonnance corrective; et Sandoz Canada Inc., pour défaut de soumettre ses rapports.

En 2012, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de Galderma Canada Inc. et de son médicament Tactuo. Le Panel d'audience a accepté un Engagement de conformité volontaire visant à rembourser les recettes excessives totalisant 419 468,12 $ par l'entremise d'un paiement versé au gouvernement du Canada. Par ailleurs, le Panel a rendu une ordonnance du Conseil en avril 2013, menant ainsi à terme l'affaire.

Le Conseil compte deux affaires dans son calendrier d'audiences : Apotex Inc. et Apo-Salvent exempt de CFC.

Sommaire

En 2012 et jusqu'au 31 mai 2013, des recettes excessives totalisant 39 826 577,68 $ ont été remboursées au moyen de paiements versés au gouvernement du Canada en vertu d'Engagements de conformité volontaire et d'ordonnances du Conseil.

Depuis 1993, 93 Engagements de conformité volontaire ont été approuvés et 26 audiences publiques ont été entamées.

Ces mesures ont donné lieu à des réductions de prix et au remboursement des recettes excessives au moyen de réductions supplémentaires de prix ou de paiements versés au gouvernement du Canada. Un montant d'environ 146 millions de dollars a été recueilli en vertu d'Engagements de conformité volontaire et d'ordonnances du Conseil par l'entremise de paiements versés au gouvernement du Canada et (ou) aux clients, dont les hôpitaux et les cliniques médicales.

TABLEAU 6

État d'avancement des audiences devant le Conseil en 2012 jusqu'au 31 mai 2013

Produit médicamenteux breveté	Usage thérapeutique	Breveté	Date de l'Avis d'audience	État d'avancement
Apo-Salvent exempt de CFC	Asthme	Apotex Inc.	Le 8 juillet 2008	En cours
Copaxone – Réexamen	Sclérose en plaques	Teva Canada	Nouveau panel nommé en février 2010	Ordonnance du Conseil rendue le 23 février 2012 Recettes excessives remboursées : 2 801 285,00 $ Décision de la Cour fédérale rendue le 30 avril 2013 – *Demande accueillie; décision du Conseil annulée; affaire renvoyée au nouveau panel pour réexamen*
Pentacel et Quadracel	Immunisation	sanofi pasteur Limited	Le 27 mars 2007	Ordonnance du Conseil rendue le 14 juin 2012, par suite du nouvel examen de l'ordonnance corrective suivant les directives de la Cour fédérale Recettes excessives remboursées : 2 512 877,74 $
ratio-Salbutamol HFA	Asthme	ratiopharm Inc. (actuellement Teva Canada)	Le 18 juillet 2008	Décision du Conseil rendue le 27 mai 2011 Ordonnance du Conseil rendue le 17 octobre 2011 Demandes de révision judiciaire présentées à la Cour fédérale le 27 juin 2011; tenue de l'audience prévue du 4 au 6 novembre 2013
Tactuo	Acné	Galderma Canada Inc.	Le 26 septembre 2012	Ordonnance du Conseil rendue le 24 avril 2013 Engagement de conformité volontaire – recettes excessives remboursées : 419 468,12 $

TABLEAU 6 (suite)

État d'avancement des audiences devant le Conseil en 2012 jusqu'au 31 mai 2013

Breveté	Objet de l'audience	Date de l'Avis de demande	État d'avancement
Apotex Inc.	Défaut de soumettre ses rapports (questions relatives à la compétence du Conseil)	Le 3 mars 2008	En cours
ratiopharm Inc. (actuellement Teva Canada)	Défaut de soumettre ses rapports (questions relatives à la compétence du Conseil)	Le 28 août 2008	Ordonnance du Conseil rendue le 30 juin 2011; modifiée le 17 octobre 2011 Demande de révision judiciaire présentée à la Cour fédérale le 29 juillet 2011; tenue de l'audience prévue du 4 au 6 novembre 2013
Sandoz Canada Inc.	Défaut de soumettre ses rapports (questions relatives à la compétence du Conseil)	Le 8 mars 2010	Ordonnance du Conseil rendue le 1er août 2012; rendue de nouveau le 1er octobre 2012 Demande de révision judiciaire présentée à la Cour fédérale le 31 août 2012; date de l'audience à communiquer

Affaires interjetées auprès de la Cour fédérale

Trois décisions du Conseil font actuellement l'objet d'une révision judiciaire par la Cour fédérale dans les affaires suivantes : ratio-Salbutamol HFA (T-1058-11; T-1825-11); ratiopharm Inc. (actuellement Teva Canada) (T-1252-11); et Sandoz Canada Inc. (T-1616-12). L'audience des affaires relatives à ratiopharm devant la Cour est prévue du 4 au 6 novembre 2013, tandis que la date d'audience de l'affaire de Sandoz n'a toujours pas été fixée.

L'audition de l'affaire de Copaxone (réexamen) (T-586-12) devant la Cour fédérale a eu lieu le 5 février 2013. La Cour a rendu sa décision le 30 avril 2013; elle a accueilli la demande de Teva, a annulé la décision du Conseil rendue le 23 février 2012 et a renvoyé l'affaire à un différent panel d'audience du Conseil pour réexamen.

Mise en œuvre des Lignes directrices

Le CEPMB s'engage à rendre le processus d'examen du prix ouvert et plus transparent pour tous les intervenants. Le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (les Lignes directrices) fournit une orientation aux brevetés et au personnel du Conseil concernant l'application des différents facteurs prévus dans la *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés* afin de déterminer si le prix d'un produit médicamenteux breveté vendu au Canada est excessif.

En 2010, le CEPMB a mis en œuvre de nouvelles Lignes directrices. Depuis, le CEPMB surveille et évalue de façon continue l'application et l'incidence des modifications apportées. En juin 2011, le CEPMB a publié le *Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices*. La deuxième évaluation annuelle en vertu de ce plan a été présentée au Conseil en décembre 2012 et un tableau sommaire des résultats a été publié en janvier 2013.

Au fur et à mesure que le brevetés et le personnel du Conseil acquièrent de l'expérience relativement à l'application des nouvelles Lignes directrices, et à la lumière des résultats de la surveillance et du processus d'évaluation, de nouvelles questions d'intérêt continueront d'être cernées. Toute précision est communiquée de façon opportune au moyen du bulletin d'information trimestriel *La Nouvelle*, et les intervenants sont consultés sur les modifications proposées aux Lignes directrices par l'entremise du processus d'Avis et commentaires. Une version révisée des Lignes directrices, qui tient compte de toutes les modifications est publiée chaque année au mois de juin.

Réduction du fardeau réglementaire

En cadrant avec le *Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif* et le *Plan d'action économique* du gouvernement, et pour donner suite aux dispositions énoncées dans l'Évaluation des programmes du CEPMB de 2012, le CEPMB s'est engagé à revoir son processus d'examen des prix afin de cerner des moyens possibles de réduire le fardeau réglementaire imposé aux brevetés et d'en accroître l'efficience sans porter atteinte à son mandat visant à protéger les consommateurs.

À ce jour, l'examen interne du CEPMB s'est focalisé sur deux initiatives prioritaires relatives à la réduction du fardeau réglementaire afin de revoir, notamment :

- la méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'indice des prix à la consommation (IPC);
- la faisabilité d'une transition vers le dépôt annuel par les brevetés des données relatives aux médicaments brevetés existants et modifier l'exigence des brevetés de fournir des données sur les ventes faites le premier jour de mise en marché de nouveaux produits médicamenteux.

Ces initiatives ont été jugées prioritaires par le Conseil dans son *Rapport sur les plans et les priorités* de même que dans le document *Réponse de la direction et plan d'action* publié récemment en réponse à l'*Évaluation des programmes du CEPMB de 2012*.

Le CEPMB demande actuellement conseil sur ces initiatives puisqu'il souhaite trouver le juste milieu entre la certitude, la flexibilité, la faisabilité et l'efficience du processus d'examen du prix tout en réduisant le fardeau réglementaire imposé aux brevetés.

En outre, le CEPMB a élaboré de nouvelles normes de service qui viennent préciser les attentes et accroître la constance du système fédéral de réglementation du prix des médicaments, plus précisément à l'égard de l'examen scientifique des nouveaux médicaments brevetés et de l'examen du prix des nouveaux médicaments et des médicaments existants.

Par ces initiatives, on cherche à réduire le fardeau de la réglementation imposée aux brevetés et à accroître l'efficience du processus d'examen du prix tout en veillant au mandat fondamental du CEPMB visant à protéger les intérêts des consommateurs.

RAPPORT SUR LES PRINCIPALES TENDANCES PHARMACEUTIQUES

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Rapport sur les principales tendances pharmaceutiques

Le CEPMB fait rapport des tendances observées au chapitre des ventes de produits pharmaceutiques et des prix de tous les médicaments, ainsi que des dépenses de recherche-développement des brevetés. De plus, il dirige des études et mène des analyses portant sur diverses questions relatives aux prix et aux coûts des produits pharmaceutiques.

TENDANCES RELATIVES AUX VENTES DES PRODUITS MÉDICAMENTEUX BREVETÉS

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement), les brevetés doivent faire rapport au CEPMB de leurs ventes de produits médicamenteux brevetés au Canada, à savoir les quantités vendues et les recettes nettes tirées des ventes de chaque produit médicamenteux, par catégorie de clients et par province et territoire. Le CEPMB utilise ces éléments d'information dans ses analyses des tendances aux niveaux des ventes, des prix et de l'utilisation faite des produits médicamenteux brevetés[1]. La présente section donne les résultats statistiques clés de cette analyse.

Ventes et prix

La population canadienne consacre aujourd'hui une partie beaucoup plus grande de son budget à l'achat de produits médicamenteux qu'elle ne le faisait il y a une dizaine d'années; toutefois, il est important de préciser qu'une augmentation des dépenses en produits médicamenteux n'est pas nécessairement attribuable à une augmentation des prix. Selon les rapports annuels des années 1995 à 2003, la valeur des ventes de produits médicamenteux brevetés a augmenté de plus de 10 % par année, alors que les taux moyens de variation des prix n'atteignaient même pas 1 %. Dans ces cas, ce sont le volume et la composition de l'utilisation faite des produits médicamenteux qui sont à l'origine de la croissance de la valeur des ventes.

Différents facteurs peuvent être à l'origine de tels changements, dont les suivants :

- augmentation de la population totale;
- variations de la composition démographique de la population (p. ex. vieillissement de la population et, partant, une plus grande incidence de problèmes de santé);
- augmentation de l'incidence des problèmes de santé nécessitant une pharmacothérapie;
- nouvelles pratiques d'ordonnance des médecins (p. ex. tendance à prescrire des nouveaux produits médicamenteux plus onéreux pour traiter une condition qui était jusque-là traitée avec des produits existants souvent vendus à moindre prix, ou ordonnance de concentrations plus fortes ou plus fréquentes);
- recours plus régulier à des pharmacothérapies en remplacement d'autres formes de traitement;
- recours à de nouveaux produits médicamenteux pour traiter des conditions pour lesquelles il n'existait pas encore un traitement efficace.

Tendances observées au niveau des ventes

Le tableau 7 présente la valeur des ventes par les brevetés au Canada des produits médicamenteux brevetés pour les années 1990 à 2012. Les ventes de produits médicamenteux brevetés ont totalisé 12,8 milliards de dollars en 2012, soit 0,3 % de moins qu'en 2011, où ce montant totalisait 12,9 milliards de dollars. En guise de comparaison, la croissance annuelle des ventes de produits médicamenteux brevetés était de 27,0 % en 1999, et s'est maintenue à deux chiffres jusqu'en 2003.

La dernière colonne du tableau 7 présente la valeur des ventes des produits médicamenteux brevetés exprimée en pourcentage de la valeur des ventes de tous les produits médicamenteux brevetés et non brevetés. Entre 1990 et 2003, le pourcentage de la valeur des ventes est passé respectivement de 43,2 % à un sommet de 72,7 %. Ce pourcentage a reculé, en général, depuis 2003, ce qui signifie que les ventes des produits médicamenteux de marque non brevetés et des produits médicamenteux génériques ont augmenté davantage au cours de cette période que celles de produits médicamenteux brevetés.

TABLEAU 7

Ventes de produits médicamenteux brevetés, 1990-2012

Année	Produits médicamenteux brevetés		Valeur des ventes de produits médicamenteux brevetés exprimée en pourcentage de la valeur des ventes de tous les médicaments (%)*
	Ventes (milliards $)	Variation (%)	
2012	12,8	-0,3	59,3
2011	12,9	4,0	58,6
2010	12,4	-3,8	56,0
2009	12,9	2,4	59,2
2008	12,6	2,4	61,7
2007	12,3	3,4	63,2
2006	11,9	3,5	67,8
2005	11,5	4,5	70,6
2004	11,0	7,8	72,2
2003	10,2	14,3	72,7
2002	8,9	17,5	67,4
2001	7,6	18,9	65,0
2000	6,3	16,7	63,0
1999	5,4	27,0	61,0
1998	4,3	18,9	55,1
1997	3,7	22,6	52,3
1996	3,0	12,8	45,0
1995	2,6	10,8	43,9
1994	2,4	-2,1	40,7
1993	2,4	9,4	44,4
1992	2,2	14,0	43,8
1991	2,0	13,1	43,2
1990	1,7	—	43,2

* Le dénominateur dans ce ratio comprend la valeur des ventes des produits médicamenteux de marque brevetés, des produits médicamenteux de marque non brevetés, et des produits médicamenteux génériques. L'estimation de la valeur totale des ventes utilisée pour calculer le ratio à compter de 2005 se fonde sur les données tirées de la base de données MIDAS d'IMS Health. Pour les années antérieures, les données d'IMS Health n'ont été utilisées que pour calculer la valeur des ventes des produits médicamenteux génériques. Quant à la valeur des ventes des produits médicamenteux de marque non brevetés, elle était alors estimée à l'aide des données fournies par les brevetés. Pour mettre un terme aux anomalies attribuables aux variations annuelles de la liste des brevetés, le CEPMB n'utilise plus cette approche. Les ratios rapportés pour les années avant 2005 gonflaient légèrement la part des produits médicamenteux brevetés. Ce léger écart n'invalide toutefois pas la forte tendance à la hausse observée pour les années 1990 à 2003.

Sources : CEPMB et MIDAS®, 2005-2012, IMS Health Incorporated ou sociétés affiliées. Tous droits réservés[2].

Facteurs à la source de la croissance des ventes

Le tableau 8 décompose en différents éléments la croissance des ventes enregistrée entre 2011 et 2012. Ces éléments sont les suivants :

- produits médicamenteux brevetés dont le brevet est arrivé à échéance ou dont le brevet a été cédé au domaine public (« effet du retrait du médicament »);
- produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien en 2012 (« effet du nouveau médicament »);
- variations des prix des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2011 et en 2012 (« effet du prix »);
- écarts de quantités vendues de ces produits médicamenteux en 2011 et en 2012 (« effet du volume »);
- interactions des variations de prix et de quantité (« effets croisés »).

La première rangée du tableau 8 présente les incidences d'après leur valeur monétaire et la deuxième rangée les présente au moyen de la variation des ventes en 2012 par rapport à 2011. Pour des fins de comparaison, la troisième rangée présente les incidences avec les taux moyens annuels de variation des ventes pour la période de 2007 à 2011[3].

Les résultats de ce tableau révèlent que la diminution des ventes observée en 2012 par rapport à 2011 découlait du nombre de produits médicamenteux dont le brevet arrivait à échéance; toutes les autres composantes ont eu une incidence négative sur la diminution totale des ventes. L'augmentation des ventes de nouveaux médicaments ainsi que les effets de prix et de volume n'étaient pas assez importants pour atténuer l'incidence négative des médicaments existants sur l'ensemble des ventes.

Le recul marqué des taux de croissance des ventes au cours des dernières années est pour le moins surprenant. Le graphique 2 présente pour 2012 une ventilation des ventes de produits médicamenteux brevetés selon l'année de leur première vente au Canada. Au cours de la dernière partie des années 1990 et du début des années 2000, la croissance des ventes a été associée à une succession de nouveaux médicaments « vedettes » qui ont donné lieu à des volumes de ventes très élevés. Malgré l'expiration récente des brevets (chute des brevets), ces produits représentent toujours un pourcentage important des ventes en 2012. Depuis le début des années 2000, les changements observés dans l'environnement pharmaceutique canadien ainsi que la diminution du taux de mise en marché de nouveaux produits médicamenteux de grande vente ont entraîné une plus faible croissance.

TABLEAU 8

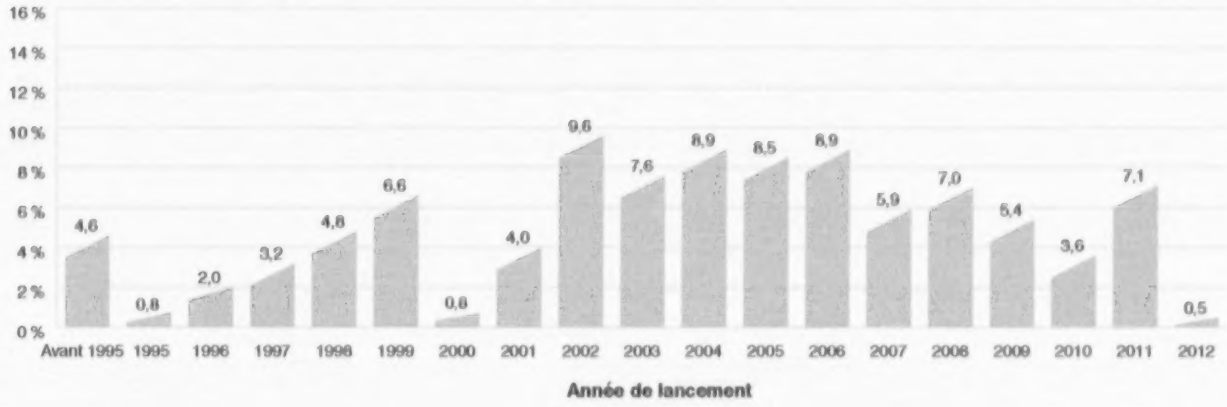
Décomposition des variations au chapitre des ventes de produits médicamenteux brevetés

	Variation totale	Effet du retrait du médicament	Effet du nouveau médicament	Effet du prix	Effet du volume	Effets croisés
Incidence sur les ventes, 2012/2011 (millions $)	-27,25	-317,82	282,07	43,22	37,68	-72,40
Proportion de la variation totale, 2012/2011 (%)	100,00	1 166,33	-1 035,13	-158,60	-138,29	265,69
Proportion moyenne de la variation totale, 2007-2011 (%)	100,00	168,02	-122,76	-21,94	38,27	38,40

Source : CEPMB

GRAPHIQUE 2

Pourcentage des ventes de produits médicamenteux brevetés selon l'année de lancement, 2012



Source : CEPMB

Ventes selon la catégorie thérapeutique

Pour ses analyses de prix au niveau du groupe thérapeutique, le CEPMB classe généralement les produits médicamenteux à l'aide du Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Ce système hiérarchique classe les produits médicamenteux selon leur utilisation thérapeutique principale et leur composition chimique. Au premier niveau de ce système, à savoir au niveau 1, le système ATC classe les médicaments selon la partie de l'anatomie à laquelle ils sont principalement associés.

Le tableau 9 ventile les ventes des produits médicamenteux brevetés effectuées au Canada en 2012 selon le groupe thérapeutique principal, à savoir le premier niveau de la classification ATC. Il présente les ventes effectuées en 2012 dans les différents groupes de produits médicamenteux, leur part de l'ensemble des ventes, ainsi que le taux d'augmentation de la valeur de leurs ventes par rapport à 2011. Les valeurs présentées dans la dernière colonne correspondent à la composante de la croissance de l'ensemble des ventes attribuables aux produits médicamenteux du groupe[4]. La mesure ainsi obtenue permet de dégager que ce sont les agents antinéoplasiques et immunomodulateurs qui ont le plus contribué à la croissance de la valeur des ventes. Cette contribution a été plus que compensée par le recul des ventes des produits médicamenteux brevetés agissant sur le système cardiovasculaire et, accessoirement, sur le sang et les organes sanguinoformateurs.

TABLEAU 9

Ventes des produits médicamenteux brevetés selon leur groupe thérapeutique principal, 2012

Groupe thérapeutique	Ventes en 2012 (millions $)	Part de ventes en 2012 (%)	Croissance : 2012/2011 (millions $)	Croissance : 2012/2011 (%)	Incidence sur la variation des dépenses (%)
A : Tube digestif et métabolisme	1 263,7	9,8	148,5	13,3	-390,1
B : Sang et organes sanguinoformateurs	826,9	6,4	-126,7	-13,3	332,8
C : Système cardiovasculaire	1 342,8	10,5	-682,4	-33,7	1 792,4
D : Produits dermatologiques	108,1	0,8	25,4	30,7	-66,6
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	555,8	4,3	8,0	1,5	-21,1
H : Préparations hormonales systémiques	55,3	0,4	-18,2	-24,7	47,7
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique; P : Produits antiparasitaires*	1 446,5	11,3	80,9	5,9	-212,5
L : Agents antinéoplastiques et agents immunomodulateurs	3 259,4	25,4	451,7	16,1	-1 186,5
M : Système musculo-squelettaire	420,4	3,3	-11,6	-2,7	30,5
N : Système nerveux	1 941,1	15,1	134,2	7,4	-352,3
R : Système respiratoire	1 062,8	8,3	-101,0	-8,7	265,4
S : Organes sensoriels	505,2	3,9	57,6	12,9	-151,2
V : Divers	54,8	0,4	-4,4	-7,5	11,6
Tous les groupes thérapeutiques	12 842,9	100,0	-38,1	-0,3	100,0

* Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

Source : CEPMB

Notes

[1] Les résultats statistiques présentés dans le présent chapitre se fondent sur les données que les brevetés ont soumises au CEPMB en date d'avril 2013. Il arrive que des brevetés soumettent un nouveau rapport révisant les données présentées ou contenant des données qui n'avaient pas été présentées dans un rapport antérieur. Ces données peuvent modifier d'une façon assez importante les statistiques utilisées pour la préparation du présent chapitre du rapport annuel. Pour tenir compte d'une telle éventualité, le CEPMB révise le calcul des données sur les ventes (voir la section « Ventes des produits médicamenteux brevetés »). Il fait aussi rapport du calcul révisé des indices de prix et de quantité (voir la section « Tendances observées au niveau des prix », ainsi que la section « Utilisation faite des produits médicamenteux brevetés ») et des ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada (voir la section « Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués dans les pays de comparaison ») pour les cinq années précédant l'année sur laquelle porte le présent rapport annuel. Les nouvelles valeurs ainsi obtenues reflètent les données courantes disponibles. En conséquence, lorsque la révision des données a été faite, les valeurs rapportées dans le présent rapport peuvent être différentes de celles présentées dans des rapports annuels antérieurs.

[2] Bien que fondés en partie sur les données obtenues en vertu d'une licence de la base de données MIDAS d'IMS, les énoncés, les constatations, les observations, les avis et les opinions exprimés dans le présent rapport annuel peuvent seulement être attribués au CEPMB et ne doivent pas être interprétés comme appartenant à IMS AG.

[3] Dans le présent cas, l'« effet du retrait du médicament » correspond au montant des ventes générées en 2012 par les produits médicamenteux qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en 2011, mais non en 2012. L'« effet du nouveau médicament » correspond au montant des ventes générées en 2012 par les produits médicamenteux qui relevaient de la compétence du CEPMB en 2012, mais non en 2011. Les autres effets sont calculés au moyen de la relation suivante :

$$\Sigma\, p^{2012}(i)\, q^{2012}(i) - \Sigma\, p^{2011}(i)\, q^{2011}(i) = \Sigma\, [p^{2012}(i) - p^{2011}(i)]\, q^{2011}(i) + \Sigma\, p^{2011}(i)\, [q^{2012}(i) - q^{2011}(i)] + \Sigma\, [p^{2012}(i) - p^{2011}(i)]\, [q^{2012}(i) - q^{2011}(i)]$$

où $p^y(i)$ correspond au prix du produit médicamenteux « i » l'année « y », $q^y(i)$ au volume physique du produit médicamenteux « i » vendu l'année « y » et Σ à la somme des produits médicamenteux qui relevaient de la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix pour les années 2011 et 2012. La partie gauche de l'équation représente la variation des ventes de ces produits médicamenteux en 2012 par rapport à 2011. Du côté droit de l'équation, les trois termes définissent respectivement l'effet de volume, l'effet de prix et les effets croisés. Ces effets sont présentés dans le tableau 8.

[4] Ratio annuel de la variation de la valeur monétaire des ventes des produits médicamenteux de cette catégorie thérapeutique par rapport à la variation de la valeur des ventes de tous les produits médicamenteux brevetés.

TENDANCES OBSERVÉES AU NIVEAU DES PRIX

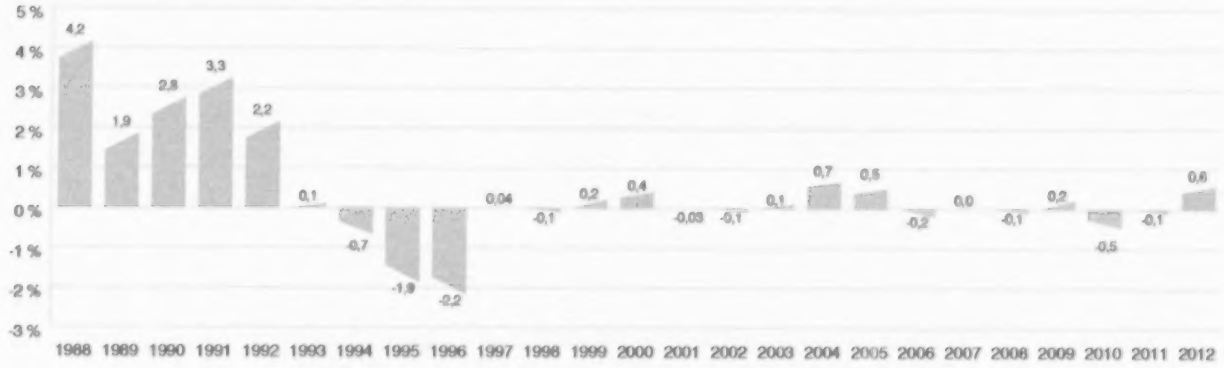
Le CEPMB utilise l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) pour faire le suivi des tendances des prix des produits médicamenteux brevetés. L'IPMB mesure la variation moyenne des prix auxquels les brevetés vendent leurs produits médicamenteux brevetés sur le marché canadien (prix départ-usine) par rapport à l'année précédente. L'indice est calculé à l'aide de la formule qui correspond à la moyenne de la variation des prix au niveau du produit médicamenteux pondérée en fonction des ventes[i]. La méthodologie utilisée rappelle celle qu'utilise Statistique Canada pour compiler l'indice des prix à la consommation (IPC). L'IPMB est mis à jour tous les six mois à la lumière de l'information sur les prix et sur les ventes dont les brevetés font rapport au Conseil.

Il est important de bien comprendre la relation théorique qui existe entre l'IPMB et les coûts des produits médicamenteux. L'IPMB ne mesure pas les effets des changements de l'utilisation faite des produits médicamenteux. Cette mesure est prise par un autre indice appelé l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés – l'IVVMB (voir la section « Utilisation faite des produits médicamenteux brevetés »). L'IPMB ne mesure pas non plus l'incidence sur les coûts des nouvelles habitudes d'ordonnance des médecins ou de l'arrivée sur le marché de nouveaux produits médicamenteux. L'IPMB est conçu pour isoler la composante de variation des ventes attribuable aux variations des prix des produits médicamenteux brevetés.

Le graphique 3 présente le taux annuel de variation de l'IPMB pour les années 1988 à 2012. Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés ont légèrement augmenté (0,6 %), en moyenne, en 2012 par rapport à 2011.

GRAPHIQUE 3

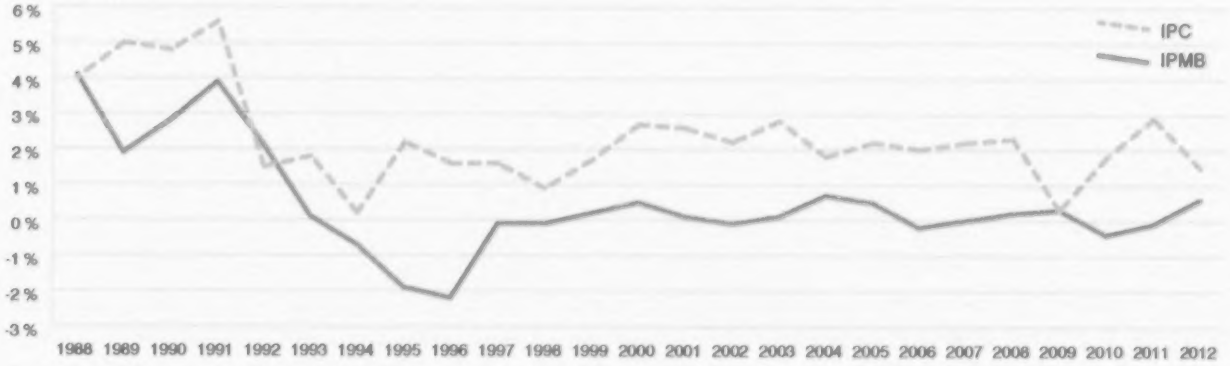
Taux annuel de variation de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988-2012



Source : CEPMB

GRAPHIQUE 4

Taux annuel de variation de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'indice des prix à la consommation (IPC), 1988-2012



Source : CEPMB, Statistique Canada

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'indice des prix à la consommation (IPC), entre autres facteurs, lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif. Le graphique 4 présente les variations annuelles de l'IPMB par rapport aux variations de l'IPC pour les mêmes années. L'inflation générale des prix, mesurée au moyen de l'IPC, a été supérieure à l'augmentation moyenne des prix des produits médicamenteux brevetés presque chaque année depuis 1988. En 2012, l'IPC a augmenté de 1,5 %, alors que l'IPMB a légèrement augmenté, en moyenne, de 0,6 %.

Il n'est pas surprenant que l'IPMB ait rarement augmenté au même rythme que l'IPC. Les Lignes directrices du CEPMB prévoient en effet que les prix des produits médicamenteux brevetés ne peuvent augmenter davantage que le taux moyen d'augmentation de l'indice des prix à la consommation calculé sur une période de trois ans. (Les Lignes directrices limitent également les augmentations annuelles de prix à une fois et demie le taux d'inflation calculé à l'aide de l'IPC.) Cette exigence a pour effet de limiter les augmentations des prix des produits à celles de l'IPC sur une période de trois années[6]. En pratique, les variations de l'IPC n'atteignent jamais cette limite, étant donné qu'un grand nombre de brevetés n'augmentent pas les prix de leurs médicaments dans toute la mesure autorisée par les Lignes directrices, ou lorsqu'ils ne les réduisent pas.

Variation du prix selon le groupe thérapeutique

Le tableau 10 présente les taux moyens de variation des prix des produits médicamenteux brevetés selon leur groupe thérapeutique principal. Ce tableau a été établi en appliquant la méthode de calcul de l'IPMB aux données sur les prix des différents produits médicamenteux brevetés ventilées selon le groupe thérapeutique principal (niveau 1 de la classification ATC). La dernière colonne du tableau présente le résultat de la décomposition de la variation globale de l'IPMB où chaque entrée représente la composante attribuable aux produits médicamenteux du groupe thérapeutique correspondant. Selon cette mesure, une légère augmentation de l'IPMB (0,6 %) indique que les prix des produits médicamenteux des différentes catégories thérapeutiques sont relativement stables. Veuillez noter que toutes les catégories thérapeutiques, à l'exception des groupes concernant le tube digestif et le métabolisme, le système musculo-squelettaire et les préparations hormonales systémiques ont affiché, en moyenne, un taux de variation des prix inférieur au taux d'inflation de l'IPC[7].

TABLEAU 10

Variation de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2012

Groupe thérapeutique	Pourcentage des ventes en 2012 (%)	Variation des prix de 2011 à 2012 (%)	Contribution : variation de l'IPMB (%)
A : Tube digestif et métabolisme	9,8	3,8	0,4
B : Sang et organes sanguinoformateurs	6,4	0,0	0,0
C : Système cardiovasculaire	10,5	0,5	0,1
D : Produits dermatologiques	0,8	0,3	0,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	4,3	0,9	0,0
H : Préparations hormonales systémiques	0,4	1,6	0,0
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique; P : Produits antiparasitaires*	11,3	-0,7	-0,1
L : Agents antinéoplastiques et agents immunomodulateurs	25,4	-0,4	-0,1
M : Système musculo-squelettaire	3,3	2,0	0,1
N : Système nerveux	15,1	0,9	0,1
R : Système respiratoire	8,3	0,8	0,1
S : Organes sensoriels	3,9	0,4	0,0
V : Divers	0,4	-0,9	0,0
Tous les groupes thérapeutiques	100,0	0,6	0,6

* Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

Source : CEPMB

Variation des prix selon la catégorie de clients

Le graphique 5 présente les taux moyens de variation des prix selon la catégorie de clients*. Ces taux ont été obtenus en appliquant la méthodologie de l'IPMB aux données sur les ventes faites aux hôpitaux, aux pharmacies et aux grossistes*. Pour 2012, les taux de variation des prix étaient de - 1,2 %, 0,8 % et 1,3 %, respectivement.

Variation des prix selon la province ou le territoire

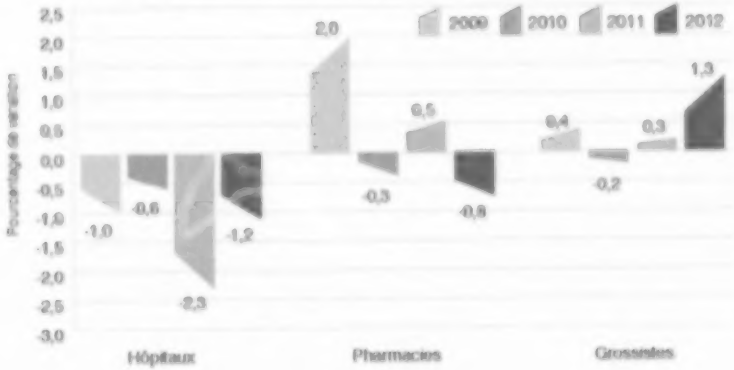
Le graphique 6 présente les taux moyens de variation des prix des produits médicamenteux brevetés selon la province ou le territoire. Ces taux ont été obtenus en appliquant la méthodologie du calcul de l'IPMB aux données sur les prix ventilées selon la province ou le territoire dans lequel les ventes ont été effectuées. Ces résultats révèlent que, entre 2011 et 2012, les prix des produits médicamenteux brevetés au Yukon ont reculé, en moyenne. Le Nouveau-Brunswick a connu la plus importante augmentation moyenne des prix (2,0 %).

Variation du prix d'un produit médicamenteux breveté dans les années qui suivent son lancement sur le marché canadien

Le prix d'un produit médicamenteux breveté varie-t-il beaucoup au cours des années qui suivent son lancement sur le marché canadien? Le graphique 7 répond à cette question en présentant le ratio moyen des prix de vente des produits médicamenteux en 2012 par rapport aux prix auxquels ils ont été offerts au moment de leur lancement sur le marché canadien.

GRAPHIQUE 5

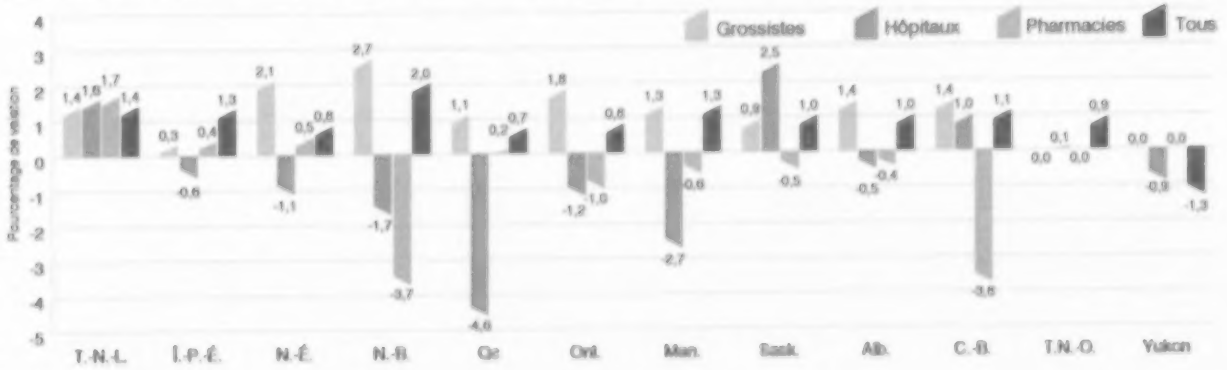
Taux annuel de variation de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon la catégorie de clients, 2009-2012



Source : CEPMB

GRAPHIQUE 6

Taux annuel de variation des prix par province ou territoire*, par catégorie de clients, 2012**

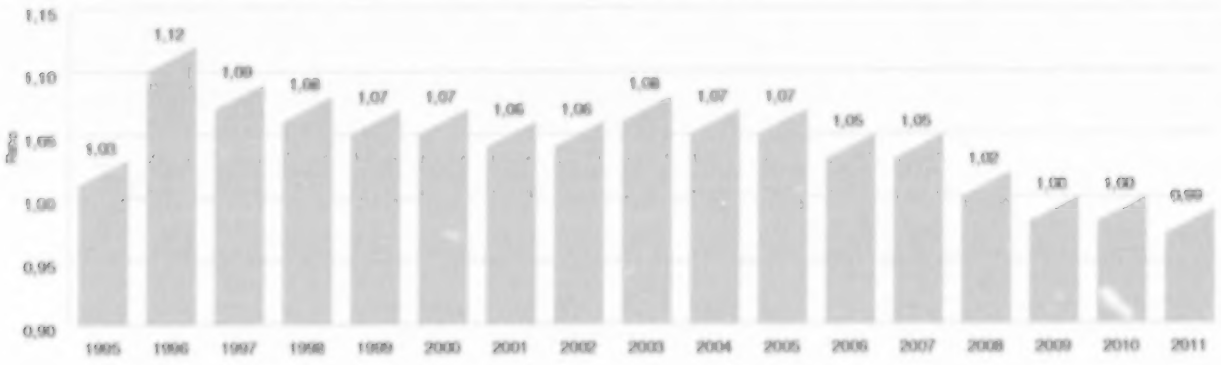


* Les valeurs pour le Nunavut sont comprises dans celles des Territoires du Nord-Ouest (T.N.-O.).
** Les résultats pour la catégorie « Tous » dans le graphique 6 comprennent ceux de la catégorie « Autre ».

Source : CEPMB

GRAPHIQUE 7

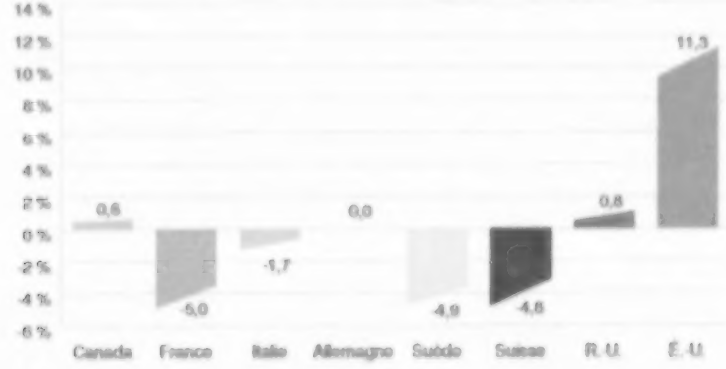
Ratio moyen du prix de 2012 par rapport au prix de lancement, par année de lancement



Source : CEPMB

GRAPHIQUE 8

Taux moyens annuels de variation des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison, 2012



Source : CEPMB

Les résultats présentés dans le graphique 7 ne révèlent pas une tendance à la hausse ou à la baisse des prix après la période de lancement des produits médicamenteux sur le marché canadien. En 2012, le prix d'un produit médicamenteux breveté se situait dans une marge de quelques points de son prix de lancement, et ce, pour toute année de lancement du produit médicamenteux sur le marché canadien[10].

Variation des prix selon le pays

La Loi et son Règlement obligent les brevetés à faire rapport au CEPMB des prix de leurs produits médicamenteux brevetés accessibles au public qu'ils pratiquent dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

Le CEPMB utilise ces données aux fins suivantes :

- pour effectuer ses comparaisons des prix internationaux prévues dans les Lignes directrices;
- pour comparer les prix des produits médicamenteux pratiqués au Canada avec les prix pratiqués dans d'autres pays.

Le graphique 8 présente les taux moyens annuels de variation des prix pour le Canada et pour les sept pays de comparaison. Ces valeurs ont été obtenues en appliquant la méthodologie de l'IPMB (avec pondération pour tenir compte des tendances des ventes au Canada) aux données sur les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison soumises par les brevetés. À titre d'information, les résultats pour les États-Unis sont fondés sur des prix moyens qui tiennent compte des prix de la Classification fédérale des approvisionnements (*US Federal Supply Schedule* ou FSS)[11].

Selon le graphique 8, les prix des produits médicamenteux brevetés aux États-Unis ont augmenté en 2012 d'un taux moyen de 11,3 %. Les augmentations de prix ont été beaucoup plus modestes en Allemagne et au Royaume-Uni, alors que les prix en France, en Italie, en Suisse et en Suède ont enregistré un recul.

Notes

[1] Ces calculs sont effectués au niveau défini par le numéro d'identification du médicament (DIN) attribué par Santé Canada. Chaque DIN représente une combinaison unique d'ingrédients actifs, de forme(s) posologique(s) et de concentration(s).

[2] Les prix des produits médicamenteux (et donc l'IPMB) peuvent au cours d'une année donnée augmenter davantage que l'IPC. Cette situation peut se produire lorsque les brevetés n'ont pas appliqué les dernières augmentations annuelles de prix auxquelles ils avaient droit. Elle peut également se produire lorsque le taux prévu d'inflation/IPC se révèle plus élevé que le taux réel. Pour permettre aux brevetés d'établir des prix au préalable, la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC permet de calculer les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC selon les changements de l'IPC prévus. Lorsque le taux d'inflation de l'IPC prévu se révèle plus élevé que le taux d'inflation de l'IPC réel, les augmentations de prix peuvent être plus élevées que le taux d'inflation de l'IPC. Toutefois, le gain du breveté ne sera pas permanent, du fait qu'il est tenu de se conformer à l'IPC réel pour toute période de rapport ultérieure.

[3] *R* représente le taux général de variation de l'IPMB et *N*, les groupes thérapeutiques nommés *1,2 ... N*. *R(i)* représente le taux moyen de variation du prix du groupe thérapeutique principal *i* obtenu avec la méthodologie de l'IPMB. *R* étant une moyenne des variations des prix de tous les produits médicamenteux pondérée en fonction de la valeur des ventes, il devient facile de calculer la relation suivante :

$$R = w(1) \times R(1) + w(2) \times R(2) + \ldots + w(N) \times R(N),$$

où *w(i)* représente la part du groupe thérapeutique principal de l'ensemble des ventes. Cette dernière équation constitue la base de la décomposition par groupe thérapeutique présentée à la dernière colonne du tableau 10. Chaque terme du côté droit multiplie le taux moyen de variation du prix pour un groupe thérapeutique donné par sa part de l'ensemble des ventes. La valeur ainsi obtenue peut facilement être considérée comme la contribution du groupe thérapeutique correspondant à la variation de l'IPMB. L'envergure de cette contribution dépend du taux de variation du prix pour le groupe thérapeutique en question et de son importance relative, mesurée par sa part de l'ensemble des ventes.

La décomposition dans le tableau 10 est approximative, étant donné que les pondérations utilisées pour calculer la contribution de chaque groupe thérapeutique sont tirées des données sur les ventes annuelles, alors que le taux de variation du prix (pour l'ensemble des groupes thérapeutiques ou pour chaque groupe thérapeutique) est calculé avec des données couvrant des périodes de six mois. L'écart obtenu est généralement minime.

[4] Ce sont les grossistes qui accaparent la part de lion des ventes de produits médicamenteux brevetés avec 78,2 % de l'ensemble des ventes effectuées en 2012. Les hôpitaux sont à l'origine de 8,4 % des ventes et les ventes directes aux pharmacies de 5,1 %. Depuis 2001, les ventes aux pharmacies de produits médicamenteux brevetés ont subi une baisse draconienne, passant de 20,1 % qu'elles étaient en 2001 à 5,1 % en 2012.

[5] Les résultats pour une quatrième catégorie de clients, la catégorie « autres », ne sont pas fournis. En 2012, cette catégorie a été à la source d'environ 8,3 % de toutes les ventes de produits médicamenteux brevetés. Les acheteurs de la catégorie « autres » sont essentiellement des établissements de soins de santé autres que les hôpitaux, notamment des cliniques médicales et des centres de soins infirmiers, mais également les gouvernements. Étant donné que la composition de cette catégorie de clients varie beaucoup d'année en année, son analyse des variations de prix apparaît plus ou moins utile.

[10] Ce constat fait référence au comportement des prix en général. Il peut y avoir des cas où le prix d'un produit médicamenteux a augmenté ou baissé d'une façon marquée depuis son lancement sur le marché canadien.

[11] L'industrie pharmaceutique des États-Unis a fait valoir que les prix accessibles au public dans ce pays ne reflètent pas vraiment les prix réels en raison des remises et des rabais consentis sur une base confidentielle. Depuis janvier 2000, dans la foulée d'une consultation publique, le CEPMB inclut les prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements (Federal Supply Schedule ou FSS) des États-Unis dans son calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux États-Unis. Les prix de la Classification fédérale sont négociés entre les fabricants et le département des Anciens combattants des États-Unis. Ils sont généralement moins élevés que les autres prix accessibles au public pratiqués aux États-Unis et divulgués dans les rapports des brevetés au CEPMB.

COMPARAISON DES PRIX PRATIQUÉS AU CANADA AVEC CEUX PRATIQUÉS DANS LES PAYS DE COMPARAISON

Les tableaux 11 et 12 présentent des statistiques détaillées qui permettent de comparer les prix des produits médicamenteux pratiqués dans les sept pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada. Chaque tableau présente deux séries de ratios de prix moyens. Ils sont différents l'un de l'autre selon la méthode de conversion en équivalents dollars canadiens des prix exprimés dans la devise des différents pays. Les deux tableaux présentent également le nombre de produits médicamenteux (DIN) et le volume des ventes couverts par chaque ratio de prix[12].

Les ratios de prix moyens donnés dans les tableaux 11 et 12 sont des moyennes d'arithmétique pondérées de ratios de prix obtenues pour des produits médicamenteux individuels, dont la pondération est fondée sur les tendances des ventes au Canada. Les ratios moyens de prix interprétés de cette façon donnent des réponses exactes aux questions comme celle-ci :

« Combien les Canadiens auraient-ils payé, en plus ou en moins, leurs produits médicamenteux brevetés en 2012 s'ils les avaient achetés aux prix pratiqués dans le pays X? »

Par exemple, vous pouvez voir dans le tableau 11 que le ratio du prix moyen en France par rapport au prix moyen au Canada calculé avec la moyenne arithmétique est de 0,76 pour 2012. Ce ratio signifie que les Canadiens auraient payé leurs médicaments brevetés 24 % de moins en 2012 s'ils avaient pu les acheter aux prix pratiqués en France.

Pendant bon nombre d'années, le CEPMB a fait rapport des ratios des prix moyens pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens pratiqués au Canada après avoir converti les prix pratiqués dans les pays de comparaison en équivalents dollars canadiens à l'aide des moyennes des taux de change (ou, plus précisément, les moyennes mobiles des taux de change sur une période de 36 mois que le CEPMB utilise généralement lorsqu'il applique ses Lignes directrices). Le tableau 11 compare également les ratios des prix des produits médicamenteux dans les pays de comparaison par rapport à leurs prix au Canada, après avoir converti la devise à l'aide de la parité des pouvoirs d'achat. Le taux de parité des pouvoirs d'achat représente le coût de la vie relatif dans ces deux pays exprimé dans leurs devises respectives. En pratique, le coût de la vie est calculé à l'aide d'un panier de produits et de services aux prix courants. Étant donné que les taux de parité des pouvoirs d'achat représentent le coût de la vie dans chacun des pays, ils constituent un moyen simple de rajuster les prix pour tenir compte des différences de revenus et d'autres valeurs monétaires dans la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays. Appliqués au calcul des ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, les taux de parité des pouvoirs d'achat fournissent des statistiques qui nous permettent de répondre à des questions comme celle-ci :

« Dans quelle mesure les Canadiens auraient-ils dû sabrer dans leur consommation de biens et de services pour acheter des produits médicamenteux brevetés, ou encore, auraient-ils pu augmenter leur consommation de biens et de services si, en 2012, ils avaient vécu et acheté leurs produits médicamenteux brevetés dans le pays X? »

On ne peut répondre à telle question en limitant la comparaison aux prix des produits médicamenteux. Il faut en effet calculer ce que chaque prix représente en termes de biens et de services sacrifiés. C'est précisément ce que permettent de faire les parités des pouvoirs d'achat.

Comparaisons bilatérales des prix

Le tableau 11 compare les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada. D'après les résultats de la conversion des différentes devises aux taux de change du marché, les prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués au Canada se situent habituellement dans la gamme des prix observés parmi les pays de comparaison. Les prix canadiens étaient plus ou moins semblables aux prix de la Suisse. Les prix en France, en Italie, au Royaume-Uni et en Suède étaient beaucoup moins élevés qu'au Canada, alors que ceux en Allemagne étaient beaucoup plus élevés. Comme dans les années antérieures, les prix déclarés étaient beaucoup plus élevés aux États Unis qu'au Canada, et que dans les autres pays de comparaison.

Les ratios moyens de prix obtenus suite à la conversion des devises aux taux de parité des pouvoirs d'achat présentent des différences entre le Canada et les pays de comparaison. Si l'on tient compte des différences du coût de la vie dans les sept pays de comparaison, le Canada se présente comme le pays où les coûts de consommation pour les produits médicamenteux brevetés sont les plus élevés. En effet, ils donnent à penser que les Canadiens ont dû sacrifier en 2012 un taux beaucoup plus élevé de leur pouvoir d'achat pour se procurer des médicaments brevetés que n'ont dû le faire les consommateurs des pays de comparaison, exclusion faite des consommateurs de l'Allemagne et des États-Unis.

Le graphique 9 présente ces résultats dans une perspective historique. En 2005, les prix au Canada étaient généralement égaux ou inférieurs aux prix correspondants pratiqués dans tous les pays de comparaison, sauf en Italie. En 2012, les prix au Canada étaient généralement plus élevés que ceux pratiqués au Royaume-Uni, en France et en Italie, et un peu plus élevés que ceux pratiqués en Suède.

TABLEAU 11

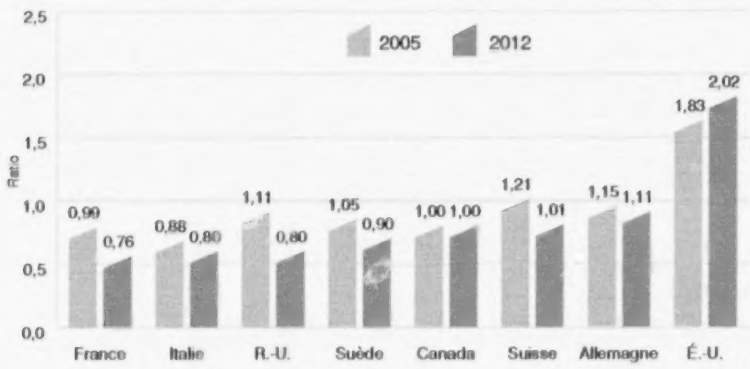
Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons bilatérales, 2012

	Canada	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
Taux de change du marché								
Ratio moyen des prix en 2012	1,00	0,76	0,80	1,11	0,90	1,01	0,80	2,02
Ratio moyen des prix en 2011	1,00	0,84	0,84	1,20	0,95	1,03	0,82	1,98
Parités des pouvoirs d'achat								
Ratio moyen des prix en 2012	1,00	0,79	0,91	1,24	0,84	0,82	0,89	2,42
Ratio moyen des prix en 2011	1,00	0,81	0,89	1,27	0,88	0,81	0,91	2,28
Nombre de produits médicamenteux brevetés	1 264	736	809	903	870	842	864	1 070
Ventes (millions $)	12 842,9	10 262,5	10 389,8	11 023,8	10 828,0	10 768,9	10 794,9	12 083,6

Source : CEPMB

GRAPHIQUE 9

Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada : 2005, 2012



Source : CEPMB

Comparaisons multilatérales des prix

Le tableau 12 présente les ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, et ce, pour plusieurs mesures multilatérales des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Le « prix international médian » correspond à la médiane des prix de vente des produits médicamenteux dans les sept pays de comparaison. D'autres ratios de prix multilatéraux comparent la moyenne minimale, maximale et simple des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix au Canada.

Sous l'angle des résultats obtenus avec les taux de change du marché, le ratio de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada s'est maintenu à 1,07 en 2012 (la valeur correspondante pour 2010 était de 1,05). Il convient de noter que la moyenne des prix pratiqués dans les pays de comparaison semble produire des ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada plus élevés que les médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Cette situation s'explique par l'influence des prix pratiqués aux États-Unis où les prix sont beaucoup plus élevés que dans tous les autres pays. Même si les prix pratiqués aux États-Unis sont presque toujours pris en compte dans la détermination du prix moyen pratiqué dans les pays de comparaison, ils ne sont presque jamais dans la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison.

Le graphique 10 replace ces résultats dans leur contexte historique, présentant l'historique des ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada de 2001 à 2012. Même si le ratio a beaucoup changé au cours de cette période, il est demeuré au-dessus de la parité.

TABLEAU 12

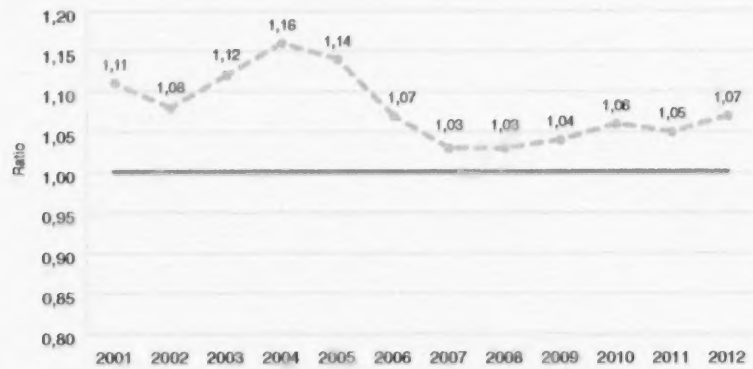
Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons multilatérales, 2012

	Médiane	Minimum	Maximum	Moyenne
Ratio moyen des prix aux taux de change du marché	1,07	0,78	2,07	1,19
Ratio moyen des prix aux parités de pouvoir d'achat	1,09	0,84	2,44	1,29
Nombre de produits médicamenteux brevetés	1 204	1 204	1 204	1 204
Ventes (millions $)	12 614,0	12 614,0	12 614,0	12 614,0

Source : CEPMB

GRAPHIQUE 10

Ratio moyen du prix international médian pratiqué dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, aux taux de change du marché, 2001-2012

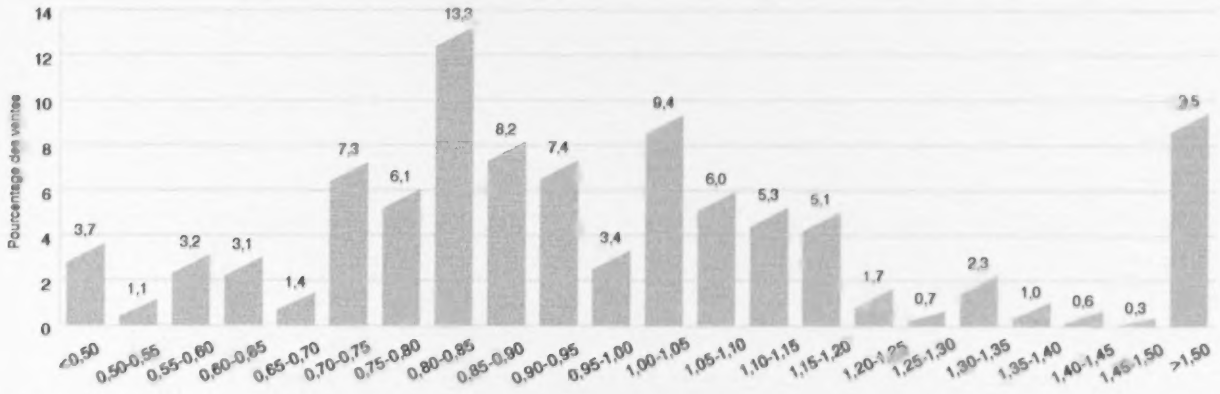


Source : CEPMB

Le graphique 11 présente avec encore plus de détails les ratios des prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, ventilés selon la moyenne de la valeur des ventes présentée dans le tableau 12. Ce graphique ventile les ventes de médicaments brevetés effectuées en 2012 selon le ratio de la médiane des prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada (ou, pour être plus précis, selon la fourchette dans laquelle s'inscrit le ratio)[13]. Ces résultats révèlent une dispersion importante des ratios de prix au niveau du produit. Alors que les produits dont les ratios du prix international médian par rapport au prix au Canada se situent entre 0,90 et 1,10 accaparaient 26,2 % des ventes, ceux dont les ratios se situent sous 0,90 en accaparaient 47,4 % et ceux dont les ratios dépassaient 1,10 en accaparaient 26,4 %.

GRAPHIQUE 11

Distribution d'intervalle des ventes selon le ratio du prix international médian pratiqué dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 2012



Source : CEPMB

Notes

[12] Le nombre de produits médicamenteux et la valeur des ventes visés par ces ratios varient, étant donné qu'il n'est pas toujours possible de trouver pour chaque produit médicamenteux breveté vendu au Canada les prix auxquels le médicament est vendu dans les pays de comparaison. Il convient de noter que tous les ratios moyens de prix bilatéraux indiqués au tableau 11 combinés représentent au moins 80 % des ventes effectuées au Canada en 2012, alors que les ratios multilatéraux du tableau 12 couvrent plus de 98 %.

[13] Pour obtenir ces résultats, les prix dans les pays de comparaison ont été convertis en équivalents dollars canadiens à l'aide des taux de change du marché.

UTILISATION FAITE DES PRODUITS MÉDICAMENTEUX BREVETÉS

Les données sur les prix et sur la valeur des ventes utilisées pour calculer l'IPMB servent également à déterminer les tendances des quantités de médicaments brevetés vendus au Canada. Le CEPMB calcule à cette fin l'indice de volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB). Le graphique 12 présente pour les années 1988 à 2012 les taux moyens de croissance de l'utilisation des produits médicamenteux brevetés, mesurée à l'aide de l'IVVMB. Les résultats obtenus confirment que la croissance de l'utilisation faite des produits médicamenteux brevetés est le principal facteur d'augmentation de la valeur des ventes. Les taux de croissance de l'utilisation des dernières années talonnent en effet de près les taux de croissance de la valeur des ventes. Cette tendance de suivi s'est maintenue en 2012, le taux d'utilisation des produits médicamenteux brevetés n'ayant pas varié, en moyenne (0,0 %) entre 2011 et 2012 et les ventes ayant reculé de 0,3 %.

Croissance de l'utilisation faite des produits médicamenteux brevetés selon le groupe thérapeutique principal

Le tableau 13 présente les taux moyens de croissance de l'utilisation faite des produits médicamenteux brevetés. Ces taux sont ventilés selon les groupes thérapeutiques principaux. Les résultats présentés dans ce tableau ont été obtenus en appliquant la méthodologie de l'IVVMB aux données du niveau 1 de la classification ATC. Comme dans le tableau 10, la dernière colonne donne un aperçu de la contribution des différents groupes thérapeutiques à la variation de l'IVVMB.

En 2012, les niveaux d'utilisation n'ont pas augmenté dans six groupes thérapeutiques. La croissance modérée de l'utilisation des produits agissant sur le tube digestif et le métabolisme, sur les agents antinéoplastiques et immunomodulateurs ainsi que sur le système nerveux représente la plus grande partie de la croissance de l'utilisation faite de l'ensemble des produits. Quant aux produits médicamenteux agissant sur le système cardiovasculaire et accessoirement, sur le sang et les organes sanguinoformateurs, leur taux d'utilisation a reculé.

TABLEAU 13

Variation de l'indice du volume des ventes des médicaments brevetés (IVVMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2012

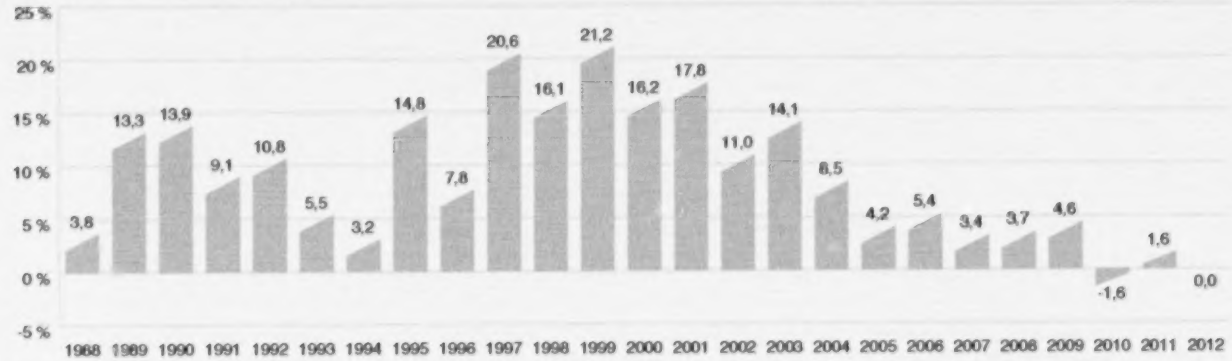
Groupe thérapeutique	Pourcentage des ventes en 2012 (%)	Variation du volume de 2011 à 2012 (%)	Contribution : Variation de l'IVVMB (%)
A : Tube digestif et métabolisme	9,8	20,8	2,0
B : Sang et organes sanguinoformateurs	6,4	-13,8	-0,9
C : Système cardiovasculaire	10,5	-34,7	-3,6
D : Produits dermatologiques	0,8	12,4	0,1
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	4,3	3,5	0,2
H : Préparations hormonales systémiques	0,4	2,9	0,0
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique; P : Produits antiparasitaires*	11,3	9,7	1,1
L : Agents antinéoplastiques et agents immunomodulateurs	25,4	8,4	2,1
M : Système musculo-squelettaire	3,3	2,4	0,1
N : Système nerveux	15,1	11,0	1,7
R : Système respiratoire	8,3	-2,6	-0,2
S : Organes sensoriels	3,9	12,2	0,5
V : Divers	0,4	9,9	0,0
Tous les groupes thérapeutiques	100,0	0,0	0,0

* Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

Source : CEPMB

GRAPHIQUE 12

Taux annuel de variation de l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 1988-2012



Source : CEPMB

DÉPENSES EN PRODUITS MÉDICAMENTEUX AU CANADA PAR RAPPORT AUX MARCHÉS MONDIAUX

IMS Health[14] fait régulièrement rapport des ventes médicaments dans différents pays. Selon les données sur les ventes provenant de cette source, le graphique 13 illustre la répartition de ces ventes entre le Canada et les sept pays que le CEPMB utilise dans ses examens de prix[15]. En ce qui concerne le Canada, les ventes de produits médicamenteux en 2012 ont représenté 2,6 % de l'ensemble des ventes sur les principaux marchés mondiaux.

Le graphique 14 présente la part des ventes du Canada sur les principaux marchés canadiens pour les années 2005 à 2012. Pendant toutes ces années, la part des ventes du Canada s'est maintenue entre 2,4 % et 2,7 %.

Le graphique 15 compare la croissance des ventes de produits médicamenteux au Canada à celle des sept pays de comparaison, ensemble et séparément. Entre 2005 et 2012, les ventes au Canada de produits médicamenteux ont augmenté à un taux annuel moyen de près de 4,0 %. Pour la même période, les ventes dans les sept pays de comparaison ont augmenté à un taux annuel moyen de 3,3 %.

Le graphique 16 compare les taux annuels de croissance des ventes de produits médicamenteux au Canada et dans l'ensemble des pays de comparaison. En 2012, pour la deuxième année consécutive, les ventes ont augmenté à un taux plus lent au Canada que dans les pays de comparaison.

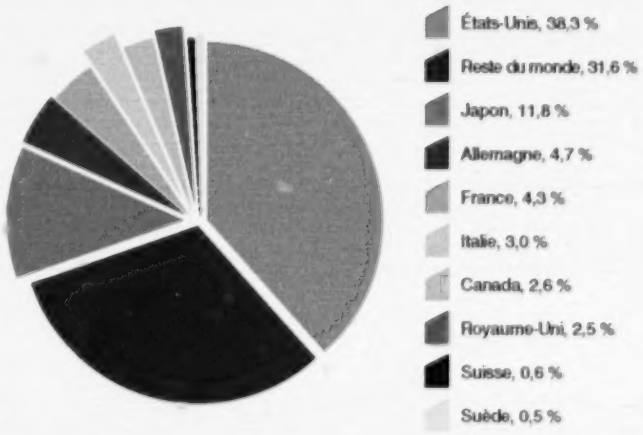
La comparaison des dépenses en produits médicamenteux peut aussi être faite à l'aide de la proportion du produit intérieur brut consacrée à l'achat de médicaments[17]. Le graphique 17 présente les dépenses en produits médicamenteux exprimées en pourcentage du produit intérieur brut (PIB) du Canada et des sept pays de comparaison (données de 2010). Dans les sept pays de comparaison, les dépenses en produits médicamenteux ont accaparé entre 1,1 % et 2,1 % du PIB. Sur cette échelle, la valeur du Canada (1,9 %) s'inscrit près de la limite supérieure.

Le tableau 14 présente le ratio des dépenses par rapport au PIB dans son contexte historique. Entre 2000 et 2010, les dépenses en produits médicamenteux au Canada ont augmenté d'environ le double du taux de croissance du PIB.

Le tableau 15 présente la distribution des ventes de produits médicamenteux selon le groupe thérapeutique au Canada, dans chaque pays de comparaison ainsi que dans l'ensemble des pays de comparaison[18]. Ces résultats font ressortir un degré d'uniformité remarquable entre les différents pays.

GRAPHIQUE 13

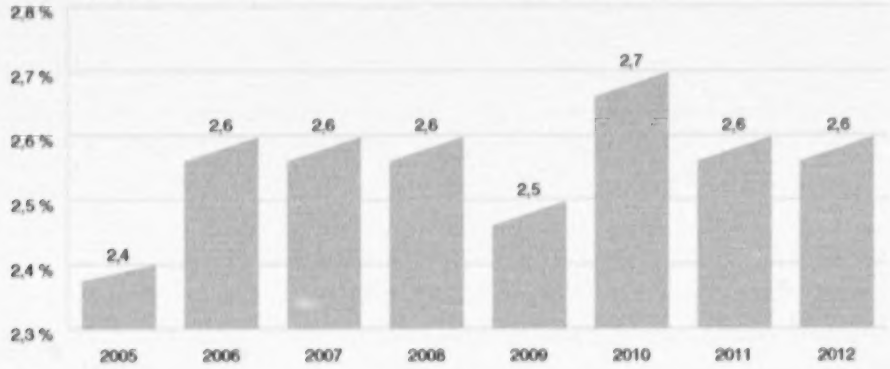
Distribution des ventes de produits médicamenteux entre les grands marchés mondiaux, 2012



Source : MIDAS©, 2005-2012, IMS Health Incorporated ou sociétés affiliées. Tous droits réservés[16].

GRAPHIQUE 14

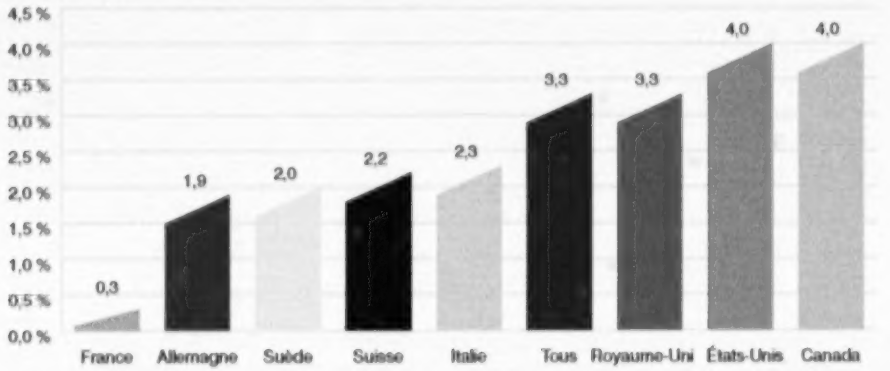
Pourcentage des ventes de produits médicamenteux du Canada sur les principaux marchés mondiaux, 2005-2012



Source : MIDAS®, 2005-2012, IMS Health Incorporated ou sociétés affiliées. Tous droits réservés[15].

GRAPHIQUE 15

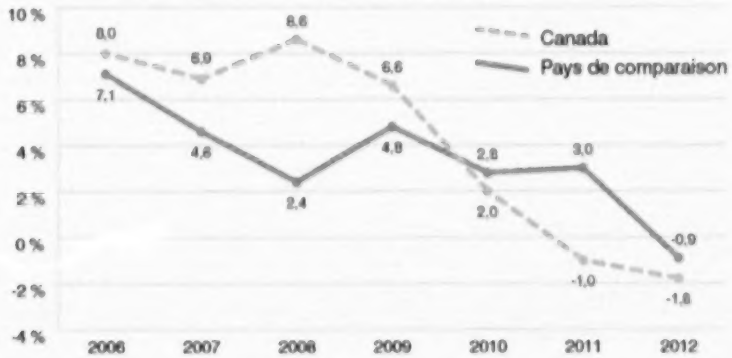
Taux moyen de croissance des ventes de produits médicamenteux aux taux de change constants du marché de 2012, par pays, 2005-2012



Source : MIDAS®, 2005-2012, IMS Health Incorporated ou sociétés affiliées. Tous droits réservés[15].

GRAPHIQUE 16

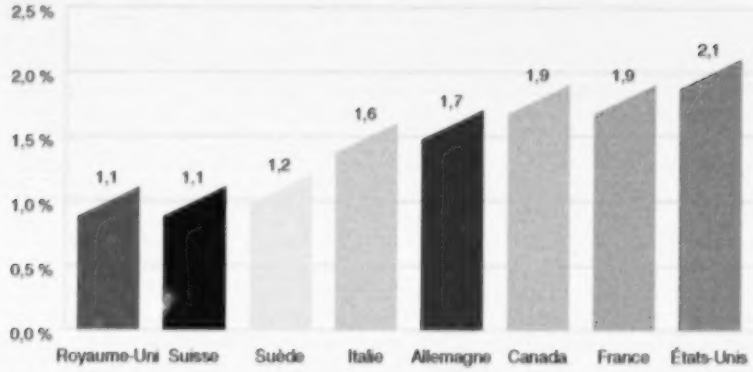
Taux moyen annuel de variation des ventes de produits médicamenteux aux taux de change constants du marché de 2012, au Canada et dans les pays de comparaison, 2006-2012



Source : MIDAS®, 2005-2012, IMS Health Incorporated ou sociétés affiliées. Tous droits réservés[15].

GRAPHIQUE 17

Dépenses en produits médicamenteux, exprimées en pourcentage du PIB, 2010



Source : OCDE

TABLEAU 14

Dépenses en produits médicamenteux, exprimées en pourcentage du PIB, 2010

	Part des ventes en produits médicamenteux, 2010 (% du PIB)	Part des ventes en produits médicamenteux, 2000 (% du PIB)	Croissance des dépenses en produits médicamenteux, 2000-2010 (%)	Croissance du PIB, 2000-2010 (%)
Canada	1,90	1,42	150,30	86,69
France	1,86	1,81	74,74	70,41
Allemagne	1,72	1,43	97,65	64,63
Italie	1,60	1,74	65,98	80,55
Suède	1,21	1,18	57,35	53,50
Suisse	1,11	1,11	58,17	58,77
Royaume-Uni	1,13	1,14	51,87	52,84
États-Unis	2,09	1,46	111,89	47,71

Source : OCDE

TABLEAU 15

Distribution des ventes de produits médicamenteux brevetés (exprimée en pourcentage) selon le groupe thérapeutique principal, au Canada et dans les pays de comparaison, 2012

Groupe thérapeutique	Canada	Pays de comparaison	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
A : Tube digestif et métabolisme	12,6	12,2	10,6	11,2	11,5	10,1	11,1	11,0	12,6
B : Sang et organes sanguinoformateurs	4,1	5,6	7,4	8,2	5,6	7,7	4,8	4,2	5,3
C : Système cardiovasculaire	14,3	10,7	12,9	13,6	9,6	6,2	12,1	8,9	10,5
D : Produits dermatologiques	3,1	2,7	2,4	2,1	2,7	2,5	3,6	3,2	2,8
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	5,2	5,0	3,3	3,9	3,8	5,0	4,6	4,7	5,4
H : Préparations hormonales systémiques	1,1	1,8	1,8	1,9	2,0	2,5	1,5	2,1	1,7
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique	7,3	10,6	12,2	12,9	10,1	7,8	10,7	10,4	10,4
L : Agents antinéoplastiques et agents immunomodulateurs	15,6	16,7	16,7	16,6	20,6	21,4	19,8	16,4	16,1
M : Système musculo-squelettaire	3,7	3,1	3,4	3,9	3,7	3,0	5,0	2,6	3,0
N : Système nerveux	18,6	17,5	14,7	12,1	15,2	18,4	15,7	18,5	18,5
P : Produits antiparasitaires	0,2	0,2	0,2	0,0	0,1	0,2	0,1	0,3	0,2
R : Système respiratoire	7,2	7,8	6,3	5,8	6,7	9,1	6,2	10,2	8,1
S : Organes sensoriels	3,1	2,5	2,9	1,9	2,6	2,6	3,1	3,3	2,4
V : Divers	4,0	3,6	5,2	5,8	5,9	3,5	1,8	4,2	3,0
Tous les groupes thérapeutiques*	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

* Il se peut que les valeurs n'équivalent pas à 100,0 en raison de l'arrondissement.

Source : MIDAS®, 2005-2012, IMS Health Incorporated ou sociétés affiliées. Tous droits réservés[16].

Notes

[14] La plupart des résultats statistiques présentés dans cette section sont fondés sur les données sur les ventes provenant de MIDAS©, 2005-2012, IMS Health Incorporated ou sociétés affiliées. Tous droits réservés. Ces données couvrent les pharmacies et les hôpitaux.

[15] Les résultats présentés dans les graphiques 13 à 16 sont fondés sur les estimations des recettes de ventes à l'usine qui comprennent les produits médicamenteux de marque brevetés et non brevetés et des produits médicamenteux génériques. Ces estimations ont été converties en équivalents dollars canadiens à l'aide des taux de change annuels moyens du marché. Les fluctuations de ces taux peuvent exercer une influence importante sur la distribution entre les grands marchés mondiaux.

[16] Bien que fondés en partie sur les données obtenues en vertu d'une licence de la base de données MIDAS d'IMS, les énoncés, les constatations, les observations, les avis et les opinions exprimés dans le présent rapport annuel peuvent seulement être attribués au CEPMB et ne doivent pas être interprétés comme appartenant à IMS AG.

[17] Les comparaisons faites sur cette base tiennent compte des différences aux niveaux des prix des produits médicamenteux, de l'utilisation faite des produits médicamenteux, des choix thérapeutiques habituellement faits et du revenu national.

[18] Les données utilisées pour produire le tableau 15 couvrent les produits médicamenteux de marque et génériques tant brevetés que non brevetés. Par conséquent, les résultats présentés dans le tableau 15 ne peuvent être directement comparés à ceux présentés dans le tableau 9 qui, lui, couvre exclusivement les produits médicamenteux brevetés.

ANALYSE DES DÉPENSES DE RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT

La *Loi sur les brevets* (la Loi) confère au CEPMB le mandat de faire le suivi des dépenses des brevetés en recherche-développement (R-D) et de faire rapport des tendances observées (la Loi ne confère toutefois pas au CEPMB un droit de regard sur le montant des dépenses des brevetés dans la recherche-développement ni sur le type de recherche-développement). Le présent chapitre fournit les statistiques clés sur la situation actuelle des investissements dans la recherche-développement pharmaceutique au Canada.

Sources des données

Les résultats statistiques présentés dans cette section ont été tirés des rapports semestriels que les brevetés ont soumis au CEPMB.

La Loi oblige les brevetés à faire rapport au CEPMB des recettes qu'ils tirent des ventes de tous leurs produits médicamenteux pour usage humain et pour usage vétérinaire (y compris les recettes tirées des ventes de produits médicamenteux non brevetés et les recettes découlant d'ententes de production sous licence) ainsi que de leurs dépenses de R-D au Canada pour leurs différents produits médicamenteux (brevetés et non brevetés, pour usage humain et pour usage vétérinaire). Les brevetés transmettent ces renseignements au CEPMB au moyen de son formulaire 3 (*Recettes et dépenses en recherche et développement fournies en application du paragraphe 88(1) de la* Loi sur les brevets).

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) exige que chaque formulaire 3 déposé soit accompagné d'un document certifiant l'exactitude et la conformité des données fournies. Le CEPMB ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée sur le formulaire 3, mais cherche plutôt les anomalies et les contradictions et, lorsqu'il y a lieu, demande aux brevetés de corriger leurs données ou de les étoffer. Pour garantir la juste interprétation des données, chaque breveté est invité à confirmer, avant la publication du ratio, l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes calculé par le CEPMB.

Défaut de soumettre son rapport sur ses dépenses de R-D

Les brevetés sont tenus de soumettre un formulaire 3 complet et exact dans les délais mentionnés dans le Règlement. Lorsqu'un breveté omet de respecter les exigences en matière de présentation de rapport, le Conseil peut rendre une ordonnance exigeant le respect de ces exigences. Le Conseil n'a pas été appelé à rendre des ordonnances pour la période de déclaration de 2012.

Couverture

Notons que les sociétés pharmaceutiques qui n'ont fait aucune vente au Canada ne sont pas tenues de présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D au CEPMB. Cela a deux conséquences.

D'abord, les résultats statistiques indiqués ci-dessous ne devraient pas être utilisés afin de couvrir toute la recherche pharmaceutique réalisée au Canada. Par exemple, une société peut vendre uniquement des produits médicamenteux non brevetés, mais elle peut toujours effectuer beaucoup de recherche au Canada. De même, une société peut effectuer de la recherche et ne vendre aucun produit[19]. Les résultats présentés ci-dessous ne tiendront pas compte des dépenses de R-D des entreprises dans l'une ou l'autre situation.

Ensuite, comme de nouveaux produits médicamenteux non brevetés sont entrés dans le marché canadien et que les brevets existants expirent, le nombre et l'identité des sociétés pharmaceutiques ayant soumis un rapport sur leurs dépenses de R-D varie d'année en année. Au total, 85 sociétés ont déclaré leurs activités de R-D en 2012. Parmi elles, 35 étaient membres des Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D).

Définition de recettes tirées des ventes

Aux fins du présent rapport, les recettes tirées des ventes s'entendent du produit brut des ventes de produits médicamenteux au Canada ainsi que des recettes découlant d'ententes de vente sous licence (p. ex. redevances et droits versés au breveté liés au ventes effectuées au Canada par des titulaires de licence).

Définition de dépenses de R-D

En vertu de l'article 6 du Règlement, les brevetés ne doivent inclure dans leurs rapports que leurs dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental (RS-DE) aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, dans sa version qui est entrée en vigueur le 1er décembre 1987[20]. Ainsi, les dépenses de R-D peuvent inclure les dépenses courantes, les coûts d'immobilisation et l'amortissement autorisé. Les frais engagés pour les études de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, ils ne doivent pas figurer dans les dépenses de R-D déclarées par les brevetés.

Recettes tirées des ventes et dépenses de R-D totales

Le tableau 16 donne un aperçu des recettes tirées des ventes et des dépenses de R-D déclarées au cours de la période de 1988 à 2012.

La valeur des recettes brutes tirées des ventes de produits médicamenteux au Canada déclarées par les brevetés a totalisé 16,8 milliards de dollars en 2012, ce qui représente un recul de 5,8 % par rapport à 2011. Les recettes tirées des ventes déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 11,9 milliards de dollars pour la même période, soit 71,0 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes. (De ce montant, moins de 1 % des recettes découlent d'ententes de vente sous licence.)

Les dépenses de R-D déclarées par les brevetés ont totalisé 894,8 millions de dollars en 2012, ce qui représente un recul de 9,8 % par rapport à 2011. Les dépenses de R-D déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 782,8 millions de dollars en 2012, ce qui représente un recul de 13,1 % par rapport à l'année précédente. Les brevetés membres de Rx&D ont effectué 87,5 % de toutes les dépenses de R-D déclarées pour 2012.

TABLEAU 16

Dépenses de R-D déclarées par les brevetés et ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés, 1988-2012

	Tous les brevetés					Rx&D					
Année	Nbre de brevetés	Dépenses de R-D de tous les brevetés (millions $)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Recettes tirées des ventes (millions $)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Dépenses de R-D de tous les brevetés membres de Rx&D (millions $)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Recettes tirées des ventes des brevetés membres de Rx&D (millions $)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes : Tous les brevetés (%)	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes : Brevetés membres de Rx&D (%)
2012	85	894,8	-9,8	16 754,4	-5,8	782,8	-13,1	11 896,1	-11,5	5,3	6,6
2011	79	991,7	-15,8	17 798,8	4,7	901,2	-9,9	13 446,1	10,7	5,6	6,7
2010	82	1 178,2	-7,4	17 000,0	-0,3	1 000,2	-11,7	12 149,0	-11,8	6,9	8,2
2009	81	1 272,0	-2,9	17 051,9	4,5	1 132,9	-3,4	13 780,0	4,6	7,5	8,2
2008	82	1 310,7	-1,1	16 316,7	2,0	1 172,2	-1,0	13 178,2	-1,4	8,1	8,9
2007	82	1 325,0	9,5	15 991,0	7,3	1 184,4	24,8	13 359,8	20,0	8,3	8,9
2006	72	1 210,0	-1,9	14 902,0	4,7	949,0	-8,8	11 131,2	-5,8	8,1	8,5
2005	80	1 234,3	5,5	14 231,3	0,5	1 040,1	3,9	11 821,4	0,0	8,7	8,8
2004	84	1 170,0	-2,0	14 168,3	4,0	1 000,8	0,8	11 819,0	8,8	8,3	8,5
2003	83	1 194,3	-0,4	13 631,1	12,8	992,9	-3,6	10 865,7	5,2	8,8	9,1
2002	79	1 198,7	13,0	12 081,2	12,5	1 029,6	10,1	10 323,8	16,8	9,9	10,0
2001	74	1 060,1	12,6	10 732,1	15,3	935,2	14,7	8 835,4	14,3	9,9	10,6
2000	79	941,8	5,3	9 309,6	12,0	815,5	4,0	7 728,8	11,6	10,1	10,6
1999	78	894,6	12,0	8 315,5	19,2	784,3	9,9	6 923,4	22,8	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6 975,2	10,9	713,7	8,6	5 640,2	10,6	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6 288,4	7,4	657,4	10,3	5 098,2	4,9	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5 857,4	9,9	595,8	6,5	4 859,5	8,7	11,4	12,3
1995	71	625,5	11,5	5 330,2	7,5	559,5	9,8	4 468,8	1,4	11,7	12,5
1994	73	561,1	11,4	4 957,4	4,4	509,5	10,4	4 407,2	2,0	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4 747,6	14,0	461,4	24,0	4 321,4	14,4	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4 164,4	6,9	372,1	9,0	3 778,4	6,5	9,9	9,8
1991	65	376,4	23,2	3 894,8	18,1	341,4	24,7	3 546,9	19,5	9,7	9,6
1990	65	305,5	24,8	3 298,8	11,0	273,8	25,8	2 967,9	10,5	9,3	9,2
1989	66	244,8	47,4	2 973,0	9,4	217,6	34,7	2 685,5	7,3	8,2	8,1
1988	66	165,7	—	2 718,0	—	161,5	—	2 502,3	—	6,1	6,5

Source : CEPMB

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

Le tableau 16 présente également les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Il convient de noter que dans ce contexte, en contrepartie de l'adoption des modifications apportées à la Loi en 1987, Rx&D s'était engagé à augmenter graduellement ses dépenses annuelles de R-D pour qu'elles totalisent en 1996 au moins 10 % des recettes tirées des ventes[21]. Ce niveau de dépenses de R-D a été atteint en 1993, ayant même dépassé 10 % certaines années. Toutefois, depuis 2003, le ratio des dépenses de R-D de tous les brevetés et des membres de Rx&D a diminué.

Le ratio de 2012 des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes parmi les brevetés était de 5,3 %, un recul par rapport au ratio de 5,6 % en 2011. Ces valeurs se situent près des données observées en 1988. Le ratio global des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a été inférieur à 10 % pendant les 12 dernières années consécutives.

Le ratio correspondant des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés membres de R&D était de 6,6 % en 2012, un recul par rapport au ratio de 6,7 % en 2011[22]. Ces valeurs se situent également près des données observées en 1988. Le ratio des brevetés membres de R&D a été inférieur à 10 % pendant les 10 dernières années consécutives.

Le tableau 21 à l'annexe 2 présente les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de 2012. Des 85 brevetés ayant présenté des rapports sur leurs dépenses de R-D au CEPMB en 2012, 83,5 % ont présenté un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de moins de 10 %.

Faits nouveaux

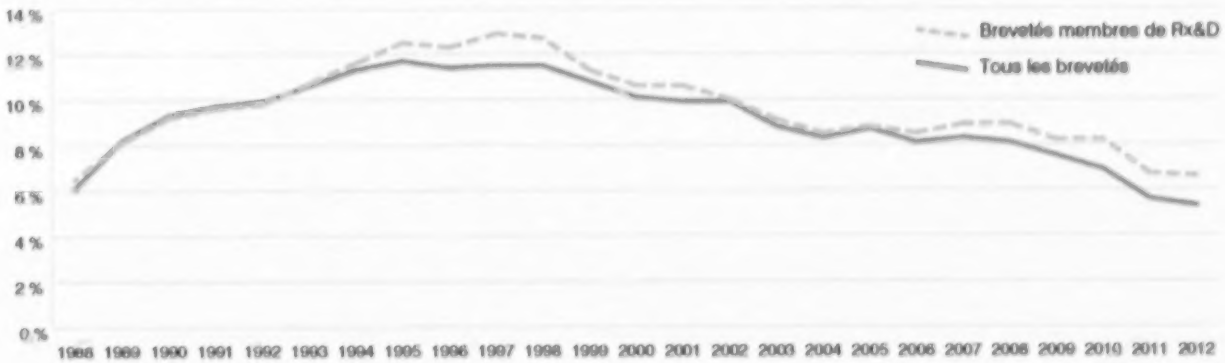
En 2012, Rx&D ont chargé KPMG de mettre à jour les résultats du rapport de 2010 intitulé *Résumé des conclusions du sondage du secteur pharmaceutique sur les dépenses en R&D et autres investissements de la part des membres de Rx&D*. Le sondage actualisé suivait la même méthodologie que celle utilisée pour le sondage financé conjointement par Rx&D et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Le sondage original, qui utilisait des données de 2010, a été réalisé au titre d'un comité directeur dirigé par Industrie Canada dont l'objectif était d'étudier les niveaux actuels d'investissement en R-D des membres de Rx&D à l'échelle nationale. Le CEPMB ainsi que les IRSC ont collaboré au sein du comité directeur.

Dépenses courantes selon le type de recherche

Le tableau 17 et le graphique 19 (ainsi que le graphique 21 de l'annexe 2) présentent des données sur la ventilation des dépenses courantes de R-D[23] engagées en 2012 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autres types de R-D admissible[24]. Pour 2012, les brevetés ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 114,6 millions de dollars ou 13,2 % du total des dépenses courantes de R-D, soit un recul de 30,5 % par rapport à l'année antérieure. Les brevetés ont déclaré des dépenses de recherche appliquée totalisant 520,9 millions de dollars, ou, encore, 60,2 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques ont accaparé 69,4 % des dépenses de recherche appliquée.

GRAPHIQUE 18

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes chez les brevetés, 1988-2012



Source : CEPMB

TABLEAU 17

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2012 et 2011

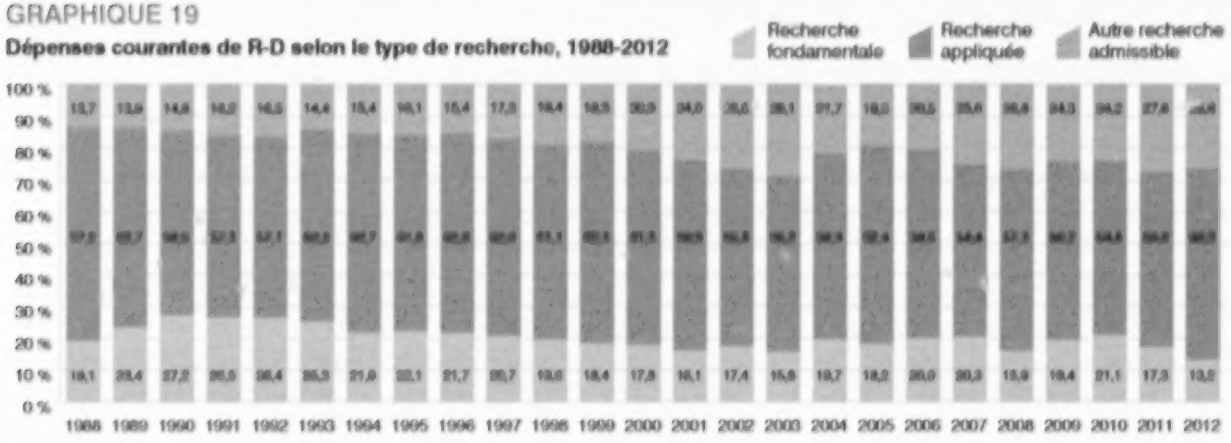
Type de recherche	Dépenses en 2012 (millions $)	Part en 2012 (%)	Dépenses en 2011 (millions $)	Part en 2011 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
Recherche fondamentale	114,6	13,2	164,9	17,3	-30,5
Chimique	78,3	9,1	99,4	10,4	-21,2
Biologique	36,3	4,2	65,5	6,9	-44,6
Recherche appliquée	520,9	60,2	525,1	55,0	-0,8
Processus de fabrication	82,2	9,5	77,4	8,1	6,2
Essais précliniques I	35,7	4,1	16,9	1,8	111,2
Essais précliniques II	41,5	4,8	35,7	3,8	16,2
Essais cliniques de phase I	34,3	4,0	29,8	3,1	15,1
Essais cliniques de phase II	82,1	9,5	83,0	8,7	-1,1
Essais cliniques de phase III	245,1	28,3	282,3	29,5	-13,2
Autre R-D admissible	230,1	26,6	265,2	27,8	-13,2
Total	865,6	100,0*	955,3	100,0*	-9,4

* Il se peut que les valeurs n'équivalent pas à 100,0 en raison de l'arrondissement.

Source : CEPMB

GRAPHIQUE 19

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2012



Source : CEPMB

Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche

Les brevetés peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font faire à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et d'autres sociétés pharmaceutiques. Le tableau 18 révèle que, en 2012, 49,1 % des dépenses courantes de recherche ont été effectuées à l'interne. La proportion de la R-D effectuée à l'externe pour le compte des brevetés a représenté 25,3 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D. Quant à la recherche effectuée par les universités et par les hôpitaux, sa valeur a représenté 15,1 % des dépenses courantes de R-D.

Dépenses courantes de R-D selon la provenance des fonds

Le tableau 19 présente des renseignements sur la provenance des fonds que les brevetés ont investis pour financer leurs activités de R-D. En 2012, les brevetés ont financé à même leurs propres fonds la majeure partie de leur R-D (86,8 % des dépenses courantes de R-D). Les fonds provenant du gouvernement n'ont servi à financer que 2,7 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D.

TABLEAU 18

Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2012 et 2011

Milieu de recherche	Dépenses en 2012 (millions $)	Part en 2012 (%)	Dépenses en 2011 (millions $)	Part en 2011 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
À l'interne					
Brevetés	425,3	49,1	496,1	51,9	-14,3
À l'externe					
Universités et hôpitaux	131,0	15,1	151,7	15,9	-13,7
Autres sociétés	218,6	25,3	196,9	20,6	11,1
Autres	90,7	10,5	110,6	11,6	-18,0
Total	865,6	100,0*	955,3	100,0*	-9,4

* Il se peut que les valeurs n'équivaillent pas à 100,0 en raison de l'arrondissement.

Source : CEPMB

TABLEAU 19

Ensemble des dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2012 et 2011

Provenance des fonds	Dépenses en 2012 (millions $)	Part en 2012 (%)	Dépenses en 2011 (millions $)	Part en 2011 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
Brevetés	777,1	86,8	879,2	88,6	-11,6
Gouvernements fédéral et provinciaux	23,8	2,7	28,7	2,9	-17,1
Autres	93,9	10,5	83,8	8,5	12,1
Total	894,8	100,0*	991,7	100,0	-9,8

* Il se peut que les valeurs n'équivaillent pas à 100,0 en raison de l'arrondissement.

Source : CEPMB

Dépenses courantes de R-D selon la région géographique

Le tableau 20 (ainsi que le tableau 23 et le tableau 24 de l'annexe 2) ventile les dépenses courantes de R-D selon la région géographique dans laquelle elles ont été engagées.

Cette année encore, les dépenses ont été surtout engagées en Ontario et au Québec, qui ont accaparé 83,6 % de la valeur totale des dépenses courantes de R-D au Canada. La valeur des dépenses de R-D a reculé d'un taux annuel de 1,8 % dans l'Ouest du pays; elle a également reculé de 8,5 % en Ontario et de 13,8 % au Québec.

TABLEAU 20

Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2012 et 2011

Région géographique	Dépenses en 2012 (millions $)	Part en 2012 (%)	Dépenses en 2011 (millions $)	Part en 2011 (%)	Augmentation annuelle des dépenses (%)
Provinces de l'Atlantique	21,9	2,5	17,9	1,9	22,1
Québec	354,8	41,0	411,8	43,1	-13,8
Ontario	368,6	42,6	403,0	42,2	-8,5
Provinces de l'Ouest	120,3	13,9	122,5	12,8	-1,8
Territoires	0,0	0,0	0,0	0,0	-100,0
Total	865,6	100,0*	955,3	100,0*	-9,4

* Il se peut que les valeurs n'équivaillent pas à 100,0 en raison de l'arrondissement.

Source : CEPMB

Le contexte mondial

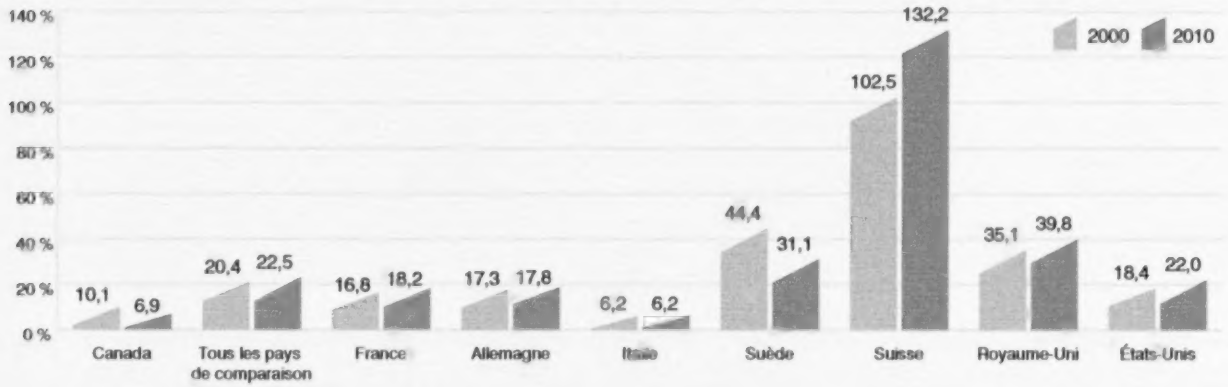
Le graphique 20 compare pour les années 2000 et 2010 les ratios des dépenses de R-D pharmaceutiques par rapport aux recettes tirées des ventes du Canada aux mêmes ratios des sept pays de comparaison du CEPMB[25]. Le ratio du Canada était de 10,1 % en 2000. Cette année-là, seule l'Italie présentait un ratio plus bas (6,2 %), tandis que la Suisse présentait le ratio le plus élevé (102,5 %).

La même tendance a été observée pour 2010. L'Italie présentait le ratio le moins élevé (6,2 %) suivi du Canada (6,9 %). Le ratio de tous les autres pays de comparaison est demeuré bien supérieur à celui du Canada. Le ratio obtenu avec l'ensemble des dépenses de R-D et des ventes de tous les pays de comparaison était de 22,5 %, soit trois fois et demie celui du Canada.

On peut comparer les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes présentés dans le graphique 20 avec les ratios des prix moyens bilatéraux mentionnés au tableau 11 (voir la section « Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués dans les pays de comparaison »). Plusieurs pays de comparaison, dont les prix des produits médicamenteux brevetés sont, en moyenne, beaucoup moins élevés qu'au Canada, ont obtenu des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes bien supérieurs à ceux au Canada. De plus en plus, l'incidence du prix des médicaments sur les décisions des sociétés quant au repérage d'investissements ou à l'exécution de recherches est remise en question. D'autres facteurs tels que ceux qui se rapportent au lieu où les sociétés peuvent trouver le meilleur fondement scientifique à un coût raisonnable, aux incitations fiscales, aux marchés du travail flexibles et à la stabilité économique sont jugés importants[26].

GRAPHIQUE 20

Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, au Canada et dans les pays de comparaison



Source : CEPMB, Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique : *The Pharmaceutical Industry in Figures 2012*, profil PhRMA, 2012

Notes

[19] Il s'agit probablement de la situation d'une majeure partie du secteur de biotechnologie du Canada. Cependant, il convient de noter que si un breveté requiert de la recherche d'une autre société spécialisée dans la recherche en biotechnologie, le breveté devrait normalement inclure cela dans les dépenses de recherche qu'il déclare au CEPMB.

[20] Le budget de 2012 a proposé des réductions au crédit d'impôt pour la recherche scientifique et le développement expérimental (RS-DE) et de nouvelles restrictions relatives aux déductions. Il a également introduit de nouvelles mesures visant à appuyer l'innovation et la R-D. Aux termes du Règlement, le CEPMB définit la R-D selon la définition de RS-DE de 1987.

[21] Selon le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) du *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1988, publié dans la partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 122, n° 20 – SOR/DORS/88-474.

[22] Dans le tableau 16, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux ventes tiennent compte des dépenses de recherche financées par le gouvernement au moyen de subventions. Si l'on exclut le financement accordé par le gouvernement, le ratio pour tous les brevetés en 2012 est de 5,2 % et celui pour les brevetés membres de Rx&D est de 6,4 %.

[23] Les dépenses courantes de R-D comprennent les dépenses autres qu'en capital directement associées à la recherche, dont (a) les salaires; (b) le matériel direct, (c) les honoraires des entrepreneurs et des sous-traitants, (d) d'autres coûts directs de production tels que les frais généraux, (e) les paiements aux institutions désignées, (f) les paiements aux organismes subventionnaires et (g) les paiements à d'autres organismes. Ces éléments sont décrits plus en détail dans le formulaire 3 (*Recettes et dépenses en recherche et développement*), affiché sur le site Web du CEPMB sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices/Guide du breveté ». Les dépenses courantes de R-D représentent 96,7 % de l'ensemble des dépenses de R-D de 2012. Les coûts en immobilisations représentent 1,4 % des dépenses courantes de R-D et les frais d'amortissement admissibles, 1,8 %.

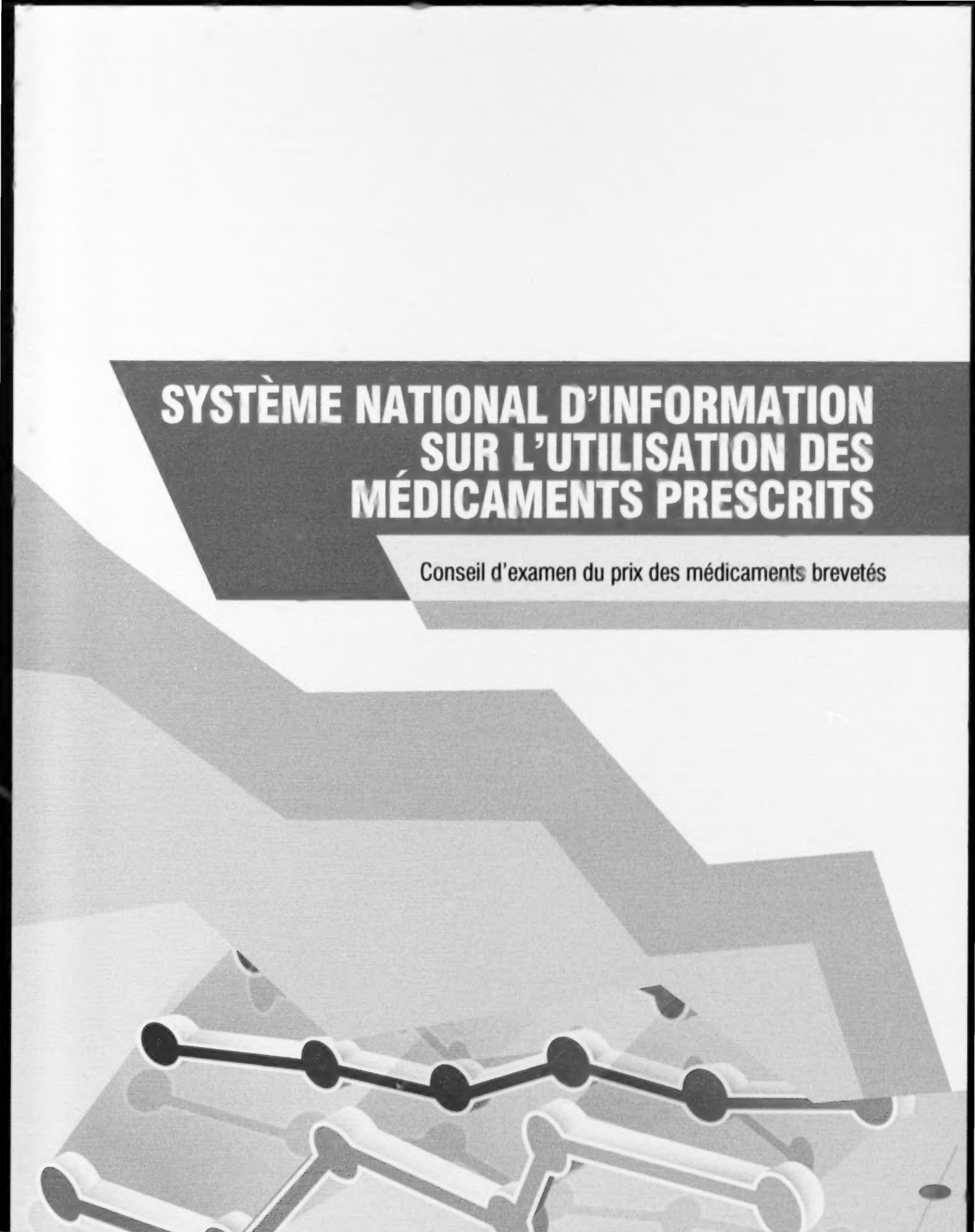
[24] La « recherche fondamentale » désigne les travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application scientifique en vue. La « recherche appliquée » désigne les travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Elle peut viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques ou cliniques. Enfin, l'expression « Autre R-D admissible » désigne les présentations sur la réglementation des médicaments, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de phase IV.

[25] Dans le graphique 20, les ventes sont celles effectuées exclusivement au pays. Elles ne comprennent pas les ventes à l'exportation.

[26] NERA ECONOMIC CONSULTING. *Key Factors in Attracting Internationally Mobile Investments by the Research-Based Pharmaceutical Industry*. Cité par le Medicines, Pharmacy & Industry Group. Réponse du gouvernement à la consultation, Département de la santé, Londres (Royaume-Uni), 2011.

SYSTÈME NATIONAL D'INFORMATION SUR L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS PRESCRITS

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés



Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) est une initiative de recherche établie en septembre 2001 par les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé.

Le SNIUMP vise à fournir aux décideurs et aux gestionnaires des régimes publics d'assurance-médicaments des analyses critiques des tendances relatives aux prix, à l'utilisation et aux coûts des médicaments, afin de s'assurer que le système canadien des soins de santé a accès à des renseignements exhaustifs et précis sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance et sur les facteurs à l'origine des augmentations des coûts.

Le CEPMB est autorisé à réaliser des activités en vertu de l'initiative du SNIUMP suite à une demande officielle du ministre fédéral de la Santé en vertu de l'article 90 de la *Loi sur les brevets*, et conformément au mandat du CEPMB qui consiste à faire rapport sur les tendances relatives aux produits pharmaceutiques.

Le Comité directeur du SNIUMP conseille le CEPMB sur son programme de recherche et lui suggère des sujets d'étude. Le comité est constitué de représentants des régimes publics d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de l'Île-du-Prince-Édouard, de Terre-Neuve-et-Labrador, du Yukon et de Santé Canada.

PUBLICATIONS

Les plus récents rapports du SNIUMP publiés par le CEPMB sont les suivants : *L'Observateur des médicaments émergents – quatrième livraison* et *L'utilisation de bandelettes de test glycémique dans certains régimes publics d'assurance-médicaments, 2008*.

Le CEPMB prévoit publier divers rapports du SNIUMP plus tard en 2013, alors que d'autres études sont actuellement en cours d'élaboration. Le programme d'activités à long terme du SNIUMP fournit des renseignements détaillés sur les études analytiques courantes.

ANNEXES

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Annexe 1 : Glossaire

Pour de plus amples explications et définitions, veuillez consulter la *Loi sur les brevets*, le *Règlement sur les médicaments brevetés*, le Compendium des politiques, des Lignes directrices, et des procédures du CEPMB et le *Règlement sur les aliments et drogues* ou, encore, communiquer avec le CEPMB.

ATC : Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) conçu et tenu à jour par le Centre collaborateur de l'OMS pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ce système distingue les médicaments selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques. Le CEPMB utilise ce système pour sélectionner les médicaments qui seront utilisés dans les comparaisons des prix.

AVIS DE CONFORMITÉ : Avis donné par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Cet avis confirme que le produit médicamenteux respecte les normes prescrites par Santé Canada pour une administration à des humains ou à des animaux, selon le cas, et que sa vente est autorisée au Canada.

BREVET : Instrument émis par le Commissaire aux brevets sous forme de lettres patentes. Le brevet confère à son titulaire un monopole d'une durée limitée pour les allégations formulées. Le brevet confère également à son titulaire et à ses représentants légaux le droit exclusif de fabriquer, de construire, d'exploiter ou de vendre son invention.

BREVET EN INSTANCE : Demande pour un brevet qui n'a pas encore été attribué.

BREVETÉ : Aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*, le mot « breveté » désigne « la personne ayant droit aux retombées d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou qui exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* ».

CERTIFICAT DE DÉCISION PRÉALABLE : Certificat révocable émis à la demande du breveté en vertu du paragraphe 98(4) de la *Loi sur les brevets* lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué ou proposé du produit médicamenteux ne dépasse pas le prix moyen maximal potentiel qu'autorisent ses Lignes directrices.

CESSION DE BREVET : Avis donné par le breveté au Commissaire aux brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et qu'il les cède au domaine public. *Nota : Depuis le 30 janvier 1995, le Conseil ne reconnaît pas la cession d'un brevet lorsque le breveté utilise cette mesure pour se soustraire à sa compétence en matière d'examen du prix.*

DÉFAUT DE PRÉSENTER SES RAPPORTS : Défaut partiel ou complet d'un breveté de déclarer un produit médicamenteux breveté vendu conformément aux exigences réglementaires en matière de présentation de rapport prévues à la *Loi sur les brevets* et au *Règlement sur les médicaments brevetés*.

DÉFAUT DE SOUMETTRE SES RAPPORTS : Défaut partiel ou complet d'un breveté de respecter les exigences réglementaires en matière de soumission de rapport prévues à la *Loi sur les brevets* et au *Règlement sur les médicaments brevetés*.

DÉPENSES DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT : Aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés*, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche-développement s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1er décembre 1987.

DÉPENSES COURANTES DE RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT : Désigne les dépenses autres qu'en capital directement liées à la recherche, dont : (a) salaires, (b) matériel direct, (c) entrepreneurs et sous-traitants, (d) autres coûts directs tels que les frais généraux de production, (e) paiements aux institutions désignées, (f) paiements aux organismes subventionnaires et (g) paiements aux autres organismes. Ces éléments sont décrits plus amplement dans le formulaire 3 présenté dans le *Guide du breveté* que vous trouverez dans sur notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE : Engagement écrit pris par le breveté de réduire le prix de son produit médicamenteux pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil. Le président du Conseil peut, en lieu d'un Avis d'audience, accepter un Engagement de conformité volontaire s'il sert les meilleurs intérêts du grand public. La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise le breveté à soumettre un Engagement de conformité volontaire même si un Avis d'audience a été émis. Toutefois, l'Engagement soumis à ce point doit être approuvé par le panel d'audience et non seulement par le président du Conseil. Le Conseil publie tous les Engagements acceptés par le président ou le Conseil.

INDICE DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS (IPMB) : Indice établi par le CEPMB pour mesurer la variation annuelle des prix de transaction des médicaments brevetés vendus au Canada. Cet indice est établi à partir des données sur les prix et sur les ventes déclarées par les brevetés.

LICENCE VOLONTAIRE : Engagement contractuel entre un breveté et un titulaire de licence permettant à ce dernier de bénéficier des retombées d'un brevet ou d'exercer des droits à l'égard de celui-ci moyennant une contrepartie financière (comme redevances sous forme de pourcentage des recettes tirées des ventes).

MÉDICAMENT : Toute substance ou tout mélange de substances produites biologiquement, chimiquement ou autrement qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiques anormaux ou, encore, pour modifier des fonctions organiques chez les humains ou chez les animaux. Cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits de diagnostic *in vivo* quel que soit le mode d'administration (p. ex. préparations transdermiques, gélules, solutions injectables, solutions pour inhalation, etc.). Cette définition exclut les appareils médicaux, les produits de diagnostic *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo*.

NUMÉRO D'IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT (DIN) : Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque produit médicamenteux vendu sous ordonnance ou en vente libre et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, le ou les ingrédients actifs, la concentration de ou des ingrédients actifs, la forme posologique, le nom de marque du produit et son mode d'administration.

PRODUIT GÉNÉRIQUE : Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique que son équivalent de marque.

PRODUIT MÉDICAMENTEUX : Présentation d'un médicament qui se distingue par sa forme pharmaceutique et la concentration de son ingrédient actif.

PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL : Programme en vertu duquel Santé Canada permet à des praticiens d'avoir accès à des produits médicamenteux n'ayant pas encore reçu l'Avis de conformité et qui ne seraient autrement pas disponibles sur le marché canadien.

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT (R-D) : Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (p. ex. procédés de fabrication).

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT – AUTRE R-D ADMISSIBLE : Comprend les dépenses de recherche-développement qui ne correspondent à aucune des catégories de R-D susmentionnées. Elle comprend les présentations sur la réglementation des produits médicamenteux, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de phase IV.

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT – RECHERCHE APPLIQUÉE : Travaux qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques et cliniques.

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT – RECHERCHE FONDAMENTALE : Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue.

SUBSTANCE ACTIVE : Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux.

Annexe 2 : Recherche et développement

TABLEAU 21

Intervalle des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevetés ayant présenté des rapports et la valeur des recettes tirées des ventes

Intervalle : Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	N[mre] de brevetés ayant présenté un rapport en 2012	Recettes tirées des ventes en 2012 (millions $)	Part en 2012 (%)	N[mre] de brevetés ayant présenté un rapport en 2011	Recettes tirées des ventes en 2011 (millions $)	Part en 2011 (%)
0 %	32	1 596,4	9,5	30	1 625,4	9,1
⩽ 10 %	39	11 794,4	73,2	37	12 995,1	73,0
> 10 %	14	3 363,6	17,3	12	3 178,3	17,9
Total	85	16 754,4	100,0*	79	17 798,8	100,0*

* Il se peut que les valeurs n'équivalent pas à 100,0 en raison de l'arrondissement.

Source : CEPMB

GRAPHIQUE 21

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2012

Source : CEPMB

TABLEAU 22

Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon les brevetés qui ont présenté un rapport, 2012 et 2011

Breveté	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%)	
	2012	2011
Abbott Ltée, Les Laboratories[2,3]	1,0	1,1
AbbVie Corporation[2,4]	1,9	—
Actelion Pharmaceutiques Canada Inc.[2]	4,4	5,9
Alcon Canada Inc.	0,1	0,1
Alexion Pharmaceuticals Inc.[3]	0,0	0,0
Allergan Inc.	5,3	6,1
Alveda Pharmaceuticals Inc.[5]	0,0	—
Amgen Canada Inc.[2,3]	6,9	6,8
Astellas Pharma Canada Inc.[2,6]	5,3	6,3
AstraZeneca Canada Inc.[2,3]	1,8	3,5
Bausch & Lomb Canada Inc.	0,0	0,0
Baxter Corporation[3]	0,2	0,3
Bayer Inc., Healthcare Division[2]	4,4	3,3
Biogen Idec Canada Inc.[3]	12,5	10,2
BioMarin Canada Inc.[3]	52,3	27,9
Biovitrum AB	0,0	0,0
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.[2]	11,3	12,6
Bracco Diagnostics Canada Inc.[2]	0,0	0,0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group[2,3]	13,1	8,0
Celgene Canada[3]	1,8	2,9
CSL Behring Canada Inc.[5]	0,8	—
Duchesnay Inc.	6,4	3,2
Eisai Limited[2,3]	172,5	0,0
Eli Lilly Canada Inc. (y compris la Provel Animal Health Division)[2,3]	10,0	11,1
EMD Serono Canada Inc.[2]	7,2	9,7
Ferring Inc.	3,1	1,0
Fresenius Medical Care Canada	0,0	0,0
Galderma Canada Inc.	0,0	0,0
GE Healthcare Inc. (Amersham Health Inc.)	0,0	0,0
Genzyme Canada Inc.[2,3]	0,9	1,3
Gilead Sciences Inc.[2,3]	24,6	19,8
GlaxoSmithKline Inc.[2]	10,6	10,6
Grifols Canada Ltd (Talecris Biotherapeutics Ltd.)[3]	0,9	0,9
Hoffmann-La Roche Ltd. Canada[2]	3,9	3,7
Hospira Healthcare Corp.	0,0	0,0
INO Therapeutics[2]	0,0	0,0
Intermune Canada Inc.	0,0	0,0

Iroko International LP	0,0	0,0
Janssen Inc.[2,3]	3,3	5,1
Johnson & Johnson Inc.	0,0	0,0
Johnson & Johnson Medical Products	0,8	0,0
Lantheus MI Canada Inc.	0,0	0,0
LEO Pharma Inc.[2]	2,1	1,8
Lundbeck Canada Inc.[2]	0,7	0,6
Lundbeck Inc. (Ovation Pharmaceuticals Inc.)	0,0	0,0
McNeil Consumer Healthcare Canada	2,6	2,6
Medical Futures Inc.[5]	0,0	—
Medicis Canada Ltd.[5]	0,0	—
Merck Canada Inc.[2,3]	3,3	1,7
Merz Pharma Canada Ltd.	6,5	19,6
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.[2,3]	12,6	11,4
Novo Nordisk Canada Inc.[3]	1,7	2,2
Optimer Pharmaceuticals Canada Inc.[5]	0,0	—
Osiris Therapeutics Inc.[5]	372,2	—
Otsuka America Pharmaceuticals[2]	17,4	0,0
Paladin Laboratories Inc.[2]	0,02	0,2
Pfizer Canada Inc.[2,3]	6,0	7,6
Pharmascience Inc.	8,6	7,4
Purdue Pharma[2]	2,4	2,0
Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc.	0,0	0,0
Rare Disease Therapeutics Inc.	0,0	0,0
sanofi pasteur Ltd.[2,3,7]	53,4	46,0
sanofi-aventis Pharma Inc.[2,3,6]	5,8	8,2
Santhera Pharmaceuticals Canada Inc.[3]	2,7	2,5
Sandoz Canada Inc.	1,2	—
Seattle Genetics Inc.[5]	14,7	—
Sunovion (Sepracor Pharmaceuticals Canada Inc.)[2]	0,0	0,01
Servier Canada Inc.[2]	5,4	3,8
Shire Canada Inc.[2]	0,1	0,2
Shire Human Genetic Therapies[2]	2,5	1,7
Sigma Tau Pharmaceuticals Inc.	0,0	0,0
Sopherion Therapeutics Canada Inc.	0,0	0,0
Takeda Canada Inc.[2,3]	0,0	5,9
Teva Canada Ltd. (Ratiopharm)	0,0	0,0
Teva Canada Innovation GP[2]	2,1	7,4
Tribute Pharma Canada Inc.[5]	0,0	—
Triton Pharma Inc.	0,0	0,0
Tyco Healthcare Group Canada Inc.	0,0	0,0
UCB Pharma Canada Inc.[3]	9,7	12,3

Unither Biotech Inc.	0,0	0,0
Valeant Canada Ltd.[2,9]	0,0	0,0
Vertex Pharma Canada Inc.[5]	26,4	—
ViiV Healthcare ULC.[2]	0,0	0,0
Warner Chilcott Canada Inc.[7]	0,1	0,3
Watson Pharma Co.[5]	0,0	—

[1] Pour éviter la double comptabilisation des recettes tirées des ventes, les recettes tirées des redevances sont incluses dans le calcul du ratio de chaque société mais non dans le calcul du ratio à l'échelle de l'industrie. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisées dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevetés. La liste des brevetés ayant soumis un rapport sur les prix n'est pas identique à celle des brevetés ayant soumis un rapport sur leurs activités de R-D en raison des différences des modalités de rapport entre les brevetés et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs d'une licence d'exploitation. Il convient également de noter que les titulaires d'un brevet pour un médicament vétérinaire sont tenus de présenter chaque année un rapport sur leurs dépenses de R-D, mais pas nécessairement sur les prix qu'ils pratiquent et la valeur de leurs ventes.

[2] Membre de Rx&D.

[3] Membre de BIOTECanada.

[4] Société dérivée de la division des produits de marque déposée d'Abbott en entité juridique distincte à partir du 31 octobre 2012.

[5] N'était pas un breveté en 2011.

[6] Anciennement connu sous le nom Fujisawa Canada Inc.

[7] Anciennement connu sous le nom Aventis Pasteur Ltd.

[8] Anciennement connu sous le nom Aventis Pharma Inc.

[9] Anciennement connu sous le nom ICN Canada Ltd.

TABLEAU 23

Dépenses courantes de R-D selon la province ou le territoire, 2012

Province	Dépenses par tous les brevetés (000 $)	Part régionale (%)	Dépenses par tous les brevetés membres de Rx&D (000 $)	Part régionale (%)
Terre-Neuve	5 308,33	0,613	4 379,63	0,577
Île-du-Prince-Édouard	51,32	0,006	51,32	0,007
Nouvelle-Écosse	14 673,60	1,695	13 643,39	1,798
Nouveau-Brunswick	1 882,83	0,218	1 354,22	0,178
Québec	354 793,95	40,986	297 461,97	39,198
Ontario	368 642,16	42,586	331 874,77	43,733
Manitoba	6 491,07	0,750	5 361,41	0,707
Saskatchewan	2 413,53	0,279	1 701,77	0,224
Alberta	70 108,02	8,099	66 082,45	8,708
Colombie-Britannique	41 278,92	4,769	36 954,88	4,870
Territoires	0	0,000	0	0,000
Canada	865 643,73	100,0*	758 865,81	100,0*

* Il se peut que les valeurs n'équivalent pas à 100,0 en raison de l'arrondissement.

Source : CEPMB

TABLEAU 24

Dépenses courantes R-D selon le milieu de recherche et la province ou le territoire, 2012

Province		Brevetés	Autres sociétés	Universités	Hôpitaux	Autres
Terre-Neuve	000 $	644,0	2 326,3	1 208,1	131,0	998,9
	%	12,1	43,8	22,8	2,5	18,8
Île-du-Prince-Édouard	000 $	0,0	30,4	0,0	21,2	0,0
	%	0,0	59,3	0,0	41,3	0,0
Nouvelle-Écosse	000 $	1 628,4	2 632,5	6 787,4	1 441,2	2 184,1
	%	11,1	17,9	46,3	9,8	14,9
Nouveau-Brunswick	000 $	208,3	903,9	0,0	388,6	382,0
	%	11,1	48,0	0,0	20,6	20,3
Québec	000 $	186 355,5	96 333,7	10 953,7	16 577,7	44 573,2
		53,8	25,4	3,2	4,8	12,9
Ontario	000 $	168 651,7	90 854,3	20 607,3	56 746,1	31 782,7
	%	45,7	24,6	5,6	15,4	8,6
Manitoba	000 $	1 863,7	1 828,7	107,6	1 341,1	1 350,0
	%	28,7	28,2	1,7	20,7	20,8
Saskatchewan	000 $	477,1	845,5	671,9	278,9	140,2
	%	19,8	35,0	27,8	11,6	5,8
Alberta	000 $	49 488,7	8 612,2	4 192,0	3 544,9	4 270,2
	%	70,6	12,3	6,0	5,1	6,1
Colombie-Britannique	000 $	15 953,3	14 265,4	2 229,2	3 782,9	5 048,1
	%	38,6	34,6	5,4	9,2	12,2
Territories	000 $	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	%	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Canada	000 $	425 270,3	218 632,9	46 757,64	84 253,6	90 729,5
	%	49,1	25,3	5,4	9,7	10,5

Remarques :

- Le pourcentage figurant sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses engagées dans cette catégorie dans la province ou le territoire.
- Les dépenses présentées sous forme de pourcentage du total correspondent au pourcentage des dépenses de R-D par rapport à l'ensemble des dépenses de R-D faites au Canada.
- Le total des colonnes et des rangées ne correspond pas nécessairement, car certains chiffres ont été arrondis.
- Dépenses courantes plus dépenses en immobilisations (équipement + amortissement) = total des dépenses de R-D.

Source : CEPMB